

第28回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

日時: 2022年1月27日(木)17:00~17:50

場所: 1号館7階 7G07研究室 オンライン会議

議事録概要

出席委員: 竹下啓 浅野浩一郎 小林紀子 高野朋子 田中憲穂 長尾式子 松島俊郎

欠席委員: なし

オブザーバー: 喜多理王

事務局: 金谷泰宏 大西恒太郎 高田美喜

【審議事項】

| 議題 | 整理番号 | 審議名 | 審議内容 | 実施診療科 責任医師名 | 医薬品、医療機器、 再生医療等製品 の別 | 実施計画の 提出日 | 技術専門 員 氏名 | 議論 の 概要 | 審議結 果 | 備考 | 議事内容 |
|-----|--------|---|----------------|------------------------|----------------------------|--------------|-----------------|---------------|----------|----|------|
| 議題1 | 21TA02 | 電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討 | 特定臨床研究 新規申請 | 付属東京病院 健診センター 西崎 泰弘 | 医薬品 | 2021/12/15 | 富田 謙吾 小林 広幸 | 実施の妥当性 | 継続審査 | | 別紙参照 |

| | 整理番号 | 課題名 | 審議内容: 特定臨床研究新規申請 |
|---------------------------|------------|--|--------------------------------|
| 議題1 | 21TA02 | 電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討 | 付属東京病院 健診センター 研究責任医師: 西崎 泰弘 |
| | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
| 質疑 応答 | 医学/医療 | アルコール負荷量について再検討し、アルコール負荷量の設定根拠と安全性の根拠を示すこと。 | 検討する。 |
| | 医学/医療 | 併用禁止薬があるなら研究計画書と同意説明文書に記載し、中止することのリスクについて記載すること。 | 検討する。 |
| | 生命倫理 | モニタリングはオンサイトでの実施を検討すること。 | 検討する。 |
| 引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。 | | | |
| 審査結果 | 継続審査(全会一致) | | |