

第8回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

日時: 2020年5月28日(木) 17:00~17:30

場所: 1号館2階 第2議室

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

※オンライン会議システムによる出席者

欠席委員: なし

事務局: 金谷泰宏 小坂橋秀正 大西恒太郎

議題	整理番号	審議名	審議内容	実施診療内 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	審議・報告 の別	議論の 概要	審議結果	備考	議事内容
議題1	20TA01	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌感染症の診断と病態解析	特定臨床研究 新規申請	消化器内科 鈴木 秀和	医薬品	2020/4/18	小林 拓 小林 広幸	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	審議の結果、委員から以下の事項に対する再回答・対応の依頼があったため継続審査となった。 ・検査等の費用負担について ・利益相反に関する資料の修正について ・監査担当者とモニタリング担当者の見直しについて 議事内容の詳細は、別紙参照。

20TA01	課題名「ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌感染症の診断と病態解析」	特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 消化器内科 鈴木秀和
--------	--	----------------------------------

	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	医学/医療専門家	検査を本研究目的で実施するのであれば、費用に関しては研究費負担とするのが妥当ではないか。	検討する。
	医学/医療専門家	利益相反様式Aについては「推奨基準」に修正し、利益相反管理室にて確認済資料を提出すること。	修正し、提出する。
	生命倫理専門家	監査担当者とモニタリング担当者が同一人物であるのは不適切である。院内の実施基準を確認し修正すること。	修正する。
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)	