

## 第10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7月30日(木)17:00~18:52

場所: 1号館2階 第3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 高田美喜

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	20TA03	カモンタットメシル酸塩含嗽剤の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)	特定臨床研究 新規申請	健康管理学 西崎 泰弘	医薬品	2020/5/18	石井 誠 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。 議事内容の詳細は、別紙参照。
議題2	20TA01	H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討	特定臨床研究 継続審査	消化器内科 鈴木 秀和	医薬品	2020/7/20	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	書面審査 修正内容の確認 主な修正点: ・課題名の変更 ・除外基準を明記 ・研究費負担となる医療行為を明記 議事内容の詳細は、別紙参照。

1	20TA03	課題名「カモシタットメシル酸塩含嗽剤の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)」	特定臨床研究新規申請 研究責任医師：西崎 泰弘
	委員区分	意見内容	回答
	医学/医療	プロテアーゼの抗ウイルス剤としての作用は細胞外プロテアーゼなのか。	そのように認識している。
	生命倫理	対象者のリクルート方法はどのようなものか。	渋谷区の商工会議所を通じて接客業の方を募集する。
	生命倫理	監査責任者については、研究に関与しない者を選定すること。	対応する。
質疑 応答	医学/医療	エントリー時にPCR検査を行っておくべきではないか？	PCR法は現在の感染を反映するものであり、その時点で感染している人しかわからない。研究開始時・終了時ともに評価は抗体価で行う。
	生命倫理	研究参加中に症状が発生した場合の対応は？	各自で医療機関を受診いただき、その診断・抗体検査結果を提供いただく。その診療は一般診療内での検査とする。
	生命倫理	薬剤添付文書に記載されている臨床検査値の異常をチェックする必要があるのか。	血液検査を実施することとする。
引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。			
<b>審査結果</b>		<b>継続審査(全会一致)</b>	

2	20TA01	課題名「H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討」	特定臨床研究継続審査 研究責任医師：鈴木 秀和
	委員区分	意見内容	回答
書 面 審 査	生命倫理	課題名が修正され、除外基準が明確に記載されたことおよび保険で実施できるものと研究費負担とするものが整理されている。	
<b>審査結果</b>		<b>承認(全会一致)</b>	