

第31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3月24日(木) 17:00~18:28

場所: Zoomによるオンライン会議(東海大学医学部1号館7G07研究室 ほか)

議事録概要

出席委員:

	氏名(敬称略)	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
委員長	竹下 啓	男性	内	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	浅野 浩一郎	男性	内	医学又は医療の専門家	欠席
委員	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席
委員	長尾 式子	女性	外	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	田中 憲穂	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席

【審議事項】

議題	整理番号	審議名	審議内容	実施病院/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	21TA03	発作性心房細動患者におけるダバグリフロジンの心房細動発作抑制効果に関する臨床研究	特定臨床研究 新規申請	東京医科歯科大学 臨床試験管理センター 遠藤明史	医薬品	#####	渡橋 靖 網野 真理	実施の 妥当性	継続審 査	模擬審 査	議事内容は非公開
議題2	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究	特定臨床研究 変更申請	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照
議題3	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 変更申請	東海大学医学部付属病院 消化器内科 鈴木 秀和	医薬品		—	継続の妥 当性	継続審 査		別紙参照
議題4	20TA04	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明	特定臨床研究 変更申請	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 鈴木 孝良	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照

議題2	整理番号	課題名	審議内容:	特定臨床研究変更申請
	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答	
質疑応答		特になし。		
審査結果		承認(全会一致)		

議題3	整理番号	課題名	審議内容:	特定臨床研究変更申請
	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	研究責任医師:	東海大学医学部付属病院 消化器内科 鈴木 秀和
	委員区分	意見内容	回答	
質疑応答	生命倫理	同意取得者から書面にて再同意を取得すること。	取得する。	
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)		

議題4	整理番号	課題名	審議内容:	特定臨床研究変更申請
	20TA04	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 鈴木 孝良
	委員区分	意見内容	回答	
質疑応答		特になし。		
審査結果		承認(全会一致)		

以上