

第26回 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

日時: 2021年11月25日(木)16:30~17:05

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

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	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	消化器内科 鈴木 孝良	医薬品	-	-	継続 の妥 当性	承認		別紙参照

議題1	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: 消化器内科 鈴木 孝良
委員区分		意見内容	回答
質疑 応答	医学/医療	検体採取済の被験者に対しては書面で再同意を取得することが望ましい。	取得する。
	医学/医療、生命倫理	菌株を開発した企業からの資金提供および細菌叢解析提供であるが、利益相反基準に抵触することはないか。	利益相反については、研究費および細菌叢解析の提供があることを開示しているため問題ないとする。
	生命倫理	資金提供企業はデータ解析や論文の執筆には関わらず、個人情報提供されないという理解でよいか。	その通りである。
審査結果		承認(全会一致)	