

第29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2月17日(木)17:00~17:25

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 継続審査	付属東京病 院 健診セ ンター 西崎 泰弘	医薬品	2022/2/3	-	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:	特定臨床研究継続審査
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	研究責任医師	付属東京病院 健診センター 西崎 泰弘
	委員区分	意見内容	回答	
質疑 応答	医学/医療	プレチェックでの中止基準を設定すること。	設定する。	
	医学/医療	1回目のアルコール負荷で中止基準に至った被験者は2回目のアルコール負荷は実施せず、中止となった被験者の取扱いについて研究計画書に明記すること。	記載する。	
	生命倫理	「アルコール負荷12名を4名1組として」の記載を「アルコール負荷24名を8名1組」と修正すること。	修正する。	
	生命倫理	リクルートは東京病院のみとすること。	修正する。	
	生命倫理	研究計画の変更に伴い、説明文書の変更を行うこと。	変更する。	
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)		