

第5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2月27日(木)17:15～18:05

場所： 1号館2階 第4会議室

議事録概要

出席委員 竹下啓 小林紀子 高野朋子 田中憲穂 松島俊郎

欠席委員 浅野浩一郎 長尾式子

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	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 継続審査	消化器外科 野村 栄治	医薬品	2020/2/10	-	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。 ・併用禁止薬について ・研究費負担となる検査項目について ・通常診療での医薬品選択の制限について 議事内容の詳細は、別紙参照。

1	19TA01	課題名「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」	特定臨床研究継続審査 研究責任医師：消化器外科 野村 栄治
---	--------	---	----------------------------------

	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	医学/医療・法律・生命倫理	術後3か月以内の抗菌薬を併用禁止薬としている点について、術前術直後の抗菌薬投与は除くことを記載すること。	追記する。
	医学/医療	検査項目について、研究費で行う項目は判別できるよう明示すること。	記載する。
	法律・生命倫理	通常診療で用いる医薬品の選択肢を制限する必要はない。	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)	