

第16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1月28日(木)17:00~17:40

場所: 1号館2階 第4議室 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 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	審議・報告 の別	議論の 概要	審議結果	備考	議事内容
議題1	20TA05	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究	特定臨床研究 新規申請	東洋医学科 新井 信	医薬品	2020/12/4	和田 健彦 小林 広幸	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	別紙参照
議題2	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 継続審査	消化器内科 鈴木 孝良	医薬品	2021/1/14	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	別紙参照

第16回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会 議事録概要

別紙

議題1	20TA05	課題名	特定臨床研究新規申請
		慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究	研究責任医師: 東洋医学科 新井 信
委員区分		意見内容	回答
質疑 応答	法律	研究参加により受診回数・検査内容に変更がないのであれば、計画書および同意説明文書の文言をそのように修正すること。	修正する。
	生命倫理	研究計画書20.1.1.他機関への試料・情報の提供 試料の提供ないが情報の提供はあるので、「■あり」に修正すること。	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)	

議題2	20TA04	課題名	特定臨床研究継続審査
		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		特になし	
承認(全会一致)			
審査結果		承認(全会一致)	