

第9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6月25日(木)17:00～18:00

場所： 1号館2階 第3議室

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

※オンライン会議システムによる出席者

欠席委員：なし

事務局： 金谷泰宏 小板橋秀正 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	20TA02	生化学的検査を考慮した子どもの精神状態の評価と治療	特定臨床研究 新規申請	精神科 三上 克央	医薬品	2020/4/20	中川 敦夫 小林 広幸	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。 ・臨床研究保険への加入 議事内容の詳細は、別紙参照。
議題2	20TA01	胃MALTリンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対するH.suisによる病変消退効果の検討	特定臨床研究 継続審査	消化器内科 鈴木 秀和	医薬品	2020/4/18	小林 拓 小林 広幸	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	今回、回答資料遅延のため、次回審議とした。
議題3	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	消化器外科 野村 栄治	医薬品	2020/6/9	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	特になし

1	20TA02	課題名 「生化学的検査を考慮した子どもの精神状態の評価と治療」	特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 精神科 三上 克央
質 疑 応 答	委員区分	意見内容	回答
	医学/医療専門家	先行研究について研究計画書に詳細を記載すること。	対応する。
	医学/医療専門家	鉄欠乏性貧血の患者は除外するべきではないか。	除外する。
	医学/医療専門家	臨床研究保険への加入が必要である。	検討する。
	医学/医療専門家	適応外使用の薬剤及びその後の血液検査を保険診療として行うのは不適切ではないか。	薬剤費については研究費からの支出を検討する。血液検査は日常臨床でも通院ごとに行っており、保険診療として行なうことは差し支えないと考えている。
	医学/医療専門家・法律専門家	負担軽減費を確定すること。	対応する。
	生命倫理専門家	アセント文書を年齢別に複数作成した方がよいのではないか。	8歳程度を対象に作成したアセント文書と親権者向けに作成した説明文書を適宜使い分け、研究対象者の意思決定能力にあわせた説明を行う。
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)	

2	20TA01	課題名 「ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌感染症の診断と病態解析」	特定臨床研究継続審査 研究責任医師: 消化器内科 鈴木秀和
書 面 審 査	委員区分	意見内容	回答
	医学/医療専門家	内視鏡については、保険診療の範囲内で行うことになるが、保険診療で行うのか、研究として行うのか、記載が混在しており、いずれかに統一した記載とすべきである。	今回、回答資料遅延のため、次回審議とした。
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)	

3	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」	特定臨床研究変更申請 研究責任医師: 消化器外科 野村 栄治
書 面 審 査	委員区分	意見内容	回答
		特になし	
審査結果		承認(全会一致)	