

第14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11月26日(木) 17:00~17:40

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	20TA04	プロバイオティクスのアスピリン 小腸粘膜傷害への影響	特定臨床研究 新規申請	消化器内科 鈴木 孝良	医薬品	2020/10/12	小林 拓 小林 広幸	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	別紙参照
議題2	20TA01	H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及 び難治性消化性潰瘍に対する病変 消退効果の検討	特定臨床研究 変更申請	消化器内科 鈴木 秀和	医薬品	2020/10/20	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	別紙参照

第14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	20TA04	課題名	特定臨床研究新規申請
		プロバイオティクスのアスピリン小腸粘膜傷害への影響	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	生命倫理	主要評価項目と研究目的に齟齬があるのではないか。主要評価項目、研究デザインと課題名を適切に修正する必要がある。	修正する。
	一般	同意説明文書に予期せぬ副作用の具体的な記述が必要ではないか。	追記する。
審査結果		継続審査(全会一致)	

議題2	20TA01	課題名	特定臨床研究変更申請
		H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討	研究責任医師： 消化器内科 鈴木 秀和
委員区分		意見内容	回答
質疑 応答		特になし	
審査結果		承認(全会一致)	