

第33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5月26日(木)17:00～17:30

場所： Zoomによるオンライン会議(東海大学医学部1号館7G07研究室 ほか)

議事録概要

出席委員：

	氏名(敬称略)	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
委員長	竹下 啓	男性	内	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	浅野 浩一郎	男性	内	医学又は医療の専門家	出席
委員	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席
委員	長尾 式子	女性	外	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	田中 憲徳	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席

【審議事項】

議題	整理番号	審議名	審査事項	審議内容	実施病院/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	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	重大な不適合	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部付属八 王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照
議題2	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	定期報告	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部付属八 王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照
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	変更	特定臨床研究 変更申請	東海大学医学部付属八 王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照
議題4	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	定期報告	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部付属八 王子病院 消化器外科 鈴木 孝良	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照

議題1	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究継続審査
	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	重大な不適合	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	委員会の意見にしたがい、適切に修正されている。			
審査結果	承認(全会一致)				

議題2	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究継続審査
	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	定期報告	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	委員会の意見にしたがい、適切に修正されている。			
審査結果	承認(全会一致)				

議題3	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究継続審査
	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	変更	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	委員会の意見にしたがい、適切に修正されている。			
審査結果	承認(全会一致)				

議題4	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究継続審査
	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	定期報告	研究責任医師:	東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 鈴木 孝良
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	委員会の意見にしたがい、適切に修正されている。			
審査結果	承認(全会一致)				

議題5	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究変更申請
	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	変更	研究責任医師:	東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科 鈴木 孝良
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	特段問題は見当たらない。			
審査結果		承認(全会一致)			

議題6	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究継続審査
	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	定期報告	研究責任医師:	東海大学医学部附属病院 東洋医学 新井 信
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	新たな症状の出現時等には、速やかに研究実施機関の相談窓口へ連絡するよう、研究対象者に十分に注意喚起をすること。			
	一般	同上。			
審査結果		承認(全会一致)			

議題7	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究変更申請
	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	変更	研究責任医師:	東海大学医学部附属東京病院 健診センター 西崎 泰弘
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	生命倫理	今後研究の進捗状況によっては、再度の変更が必要になることも考えられる。			
審査結果		承認(全会一致)			