

第34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6月23日(木)17:00～18:00

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 憲穂	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	22TA01	Single Catheter Primary PCI法によるST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間 短縮の研究	新規	特定臨床研究 新規申請	東海大学医学部付属病 院 循環器内科 鳥居 翔	医療機器	2022/6/9	河村 朗夫 (循環器病 学) 渡橋 靖 (生物統計 家)	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	臨床研究の中 止	特定臨床研究 中止通知書	東海大学医学部付属八 王子病院 消化器内科 鈴木 孝良	医薬品		—	中止の妥 当性	承認		別紙参照

第34回 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事録概要

別紙

議題1	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究新規申請
	22TA01	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究	新規	研究責任医師:	東海大学医学部附属病院 循環器内科
	委員区分	意見内容	回答		
質疑 応答	医学/医療	特定臨床研究とした理由は、①スポンサーであること、②割り付けの無作為化、この2つが理由であり、全て薬事承認されたカテーテルを用い、適用外の仕様はないと理解してよろしいか。	その通りである。バルーン風船による拡張等、治療の基本方針は従来とは変えず、また、伊莉カテーテルも約20年前から使用されているものであり、全て薬事承認を得られたデバイスを使用する。		
	一般	緊急を要する手術となる場合、同意取得はどのような状況下での説明となるのか。誘導とみなされることがないよう、丁寧な説明が求められるのではないか。	点滴等の処置のため、病院到着からカテーテル使用まで約60分かかる。その間に検討のうえ、判断いただく。また、本研究は実施手順の無作為化のみであり、処置内容は従来と変わらないため、大きなデメリットが生じないことも説明していく。		
	生命倫理	伊莉カテーテルの特許の所在を確認したい。	20年経過するため、特許は切れている。発売希望の会社に対して監修は行うが、研究者への経済的利益は生じない。		
	生命倫理	各委員からのコメントを取りまとめうえで申請者にフィードバックし、再提出を求める。			
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	整理番号	課題名	審議内容	審議内容:	特定臨床研究中止通知書
	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	臨床研究の中止	研究責任医師:	東海大学医学部附属八王子病院 消化器内科
	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)			