

## 第35回 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

日時: 2022年7月28日(木)17:00~17:15

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<br>責任医師名                     | 医薬品、医療機器、<br>再生医療等製品<br>の別 | 実施計画の<br>提出日 | 技術専門員<br>氏名 | 議論の<br>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<br>上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間<br>短縮の研究 | 新規   | 特定臨床研究<br>継続審査 | 東海大学医学部附属病<br>院 循環器内科<br><br>鳥居 翔     | 医療機器                       | —            | —           | 実施の妥<br>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<br>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<br>変更申請 | 東海大学医学部附属八<br>王子病院 消化器外科<br><br>野村 栄治 | 医薬品                        | —            | —           | 継続の妥<br>当性 | 承認   |    | 別紙参照 |
| 議題3 | 20TA01 | H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及び難<br>治性消化性潰瘍に対する病変消退効果<br>の検討             | 変更   | 特定臨床研究<br>変更申請 | 東海大学医学部附属病<br>院 消化器内科<br><br>鈴木 秀和    | 医薬品                        | —            | —           | 継続の妥<br>当性 | 承認   |    | 別紙参照 |

|     |        |   |        |                  |                                   |      |   |   |            |    |  |      |
|-----|--------|---|--------|------------------|-----------------------------------|------|---|---|------------|----|--|------|
| 議題4 | 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                         | 申請取り下げ | 特定臨床研究<br>申請取り下げ | 東海大学医学部付属病院 精神科<br><br>三上 克央      | 医薬品  | — | — | 申請取り<br>下げ | 了承 |  | 別紙参照 |
| 議題5 | 20TA03 | カモスタットメシル酸塩含有口内洗浄剤の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染予防効果の検討 | 変更     | 特定臨床研究<br>変更申請   | 東海大学医学部付属東京病院 健診センター<br><br>西崎 泰弘 | 医薬品  | — | — | 継続の妥<br>当性 | 承認 |  | 別紙参照 |
| 議題6 | 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     | 特定臨床研究<br>変更申請   | 東海大学医学部付属八王子病院 消化器内科<br><br>鈴木 孝良 | 医薬品  | — | — | 継続の妥<br>当性 | 承認 |  | 別紙参照 |
| 議題7 | 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          | 変更     | 特定臨床研究<br>変更申請   | 東海大学医学部付属病院 東洋医学科<br><br>新井 信     | 医薬品  | — | — | 継続の妥<br>当性 | 承認 |  | 別紙参照 |
| 議題8 | 21TA01 | 高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法                           | 変更     | 特定臨床研究<br>変更申請   | 東海大学医学部付属病院 腎臓泌尿器科<br><br>小路 直    | 医療機器 | — | — | 継続の妥<br>当性 | 承認 |  | 別紙参照 |
| 議題9 | 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     | 特定臨床研究<br>変更申請   | 東海大学医学部付属東京病院 健診センター<br><br>西崎 泰弘 | 医薬品  | — | — | 継続の妥<br>当性 | 承認 |  | 別紙参照 |

第35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      | 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             |
|          | 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: | 東海大学医学部付属病院 循環器内科 鳥居 翔 |
|          | 委員区分   | 意見内容  |      | 回答      |                        |
| 質疑<br>応答 | 生命倫理   | 前回委員会の意見に基づき、研究計画書等の修正が行われた。事前に委員からさらなる修正を求める意見はなかった。特段問題は見当たらない。 |      |         |                        |
|          |        |   |      |         |                        |
| 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:   | 特定臨床研究変更申請                 |
|          | 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<br>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3      | 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              |
|          | 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 | 変更   | 研究責任医師: | 東海大学医学部付属病院 消化器内科 鈴木 秀和 |
|          | 委員区分   | 意見内容  |      | 回答      |                         |
| 質疑<br>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4      | 整理番号     | 課題名                       | 審議内容   | 審議内容:   | 特定臨床研究申請取り下げ          |
|          | 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 | 申請取り下げ | 研究責任医師: | 東海大学医学部付属病院 精神科 三上 克央 |
|          | 委員区分     | 意見内容                      | 回答     |         |                       |
| 質疑<br>応答 | 生命倫理     | 特段問題は見当たらない。              |        |         |                       |
|          |          |                           |        |         |                       |
| 審査結果     | 了承(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                 |
|          | 20TA03   | カモスタットメシル酸塩含有口内洗浄剤の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染予防効果の検討 | 変更   | 研究責任医師: | 東海大学医学部付属東京病院 健診センター 西崎 泰弘 |
|          | 委員区分     | 意見内容  | 回答   |         |                            |
| 質疑<br>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: | 東海大学医学部付属八王子病院 消化器内科 鈴木 孝良 |
|          | 委員区分     | 意見内容                           | 回答   |         |                            |
| 質疑<br>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             |
|          | 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 | 変更   | 研究責任医師: | 東海大学医学部附属病院 東洋医学科 新井 信 |
|          | 委員区分   | 意見内容                                     | 回答   |         |                        |
| 質疑<br>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8      | 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              |
|          | 21TA01 | 高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法 | 変更   | 研究責任医師: | 東海大学医学部附属病院 腎臓泌尿器科 小路 直 |
|          | 委員区分   | 意見内容                    | 回答   |         |                         |
| 質疑<br>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9      | 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<br>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)                                |      |         |                            |