

第19回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

日時: 2021年4月22日(木)17:00~17:55

場所: 1号館2階 第4議室 オンライン会議

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

欠席委員: なし

事務局: 金谷泰宏 大西恒太郎 高田美喜

【審議事項】

	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	議論 の 概要	審議結 果	備考	議事内容
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	特定臨床研究 定期報告	消化器内科 野村 栄治	医薬品	-	-	継続 の 妥 当 性	継続審 査	-	別紙参照
2	20TA03	カモスタットメシル酸塩含有口中洗 浄剤の新型コロナウイルス (SARS-Cov-2)感染予防効果の検 討	特定臨床研究 変更申請	健診セン ター 西崎 泰弘	医薬品	2021/4/8	-	実施 の 妥 当 性	継続審 査	-	別紙参照

【報告事項】

	整理番号	審議名	報告内容	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	報告回	被験者 コード
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	疾病報告	消化器内科 野村 栄治	医薬品	第1報	SG11

第19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

1	19TA01	課題名	特定臨床研究定期報告
		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	研究責任医師： 消化器内科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	生命倫理	定期報告書別紙の「当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」の項目については記載の整備が必要である。	
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)	

2	20TA03	課題名	特定臨床研究変更申請
		カモスタットメシル酸塩含有口中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	研究責任医師： 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	医薬品の変更については重大な変更点であり再度審議を要する。	
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)	