

第22回 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

日時: 2021年7月29日(木)17:00~18:10

場所: 1号館7階 7G07研究室 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】

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	議論 の 概要	審議結 果	備考	議事内容
議題1	21TA01	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法	特定臨床研究 新規申請	小路 直 腎泌尿器科	医療機器	2021/6/18	金尾 健人 小林 広幸	実施の 妥当性	継続審 査		別紙参照

議題1	21TA01	課題名	特定臨床研究新規申請		
		高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法	研究責任医師:	小路 直	腎泌尿器科
委員区分	意見内容		回答		
質疑 応答	①研究計画書について				
	生命倫理	前立腺癌のfocal therapy治療ガイドラインの提出は可能か。	提出する。		
	生命倫理	どのクラウドサービスを利用する予定か明記すること。	追記する。		
	生命倫理 医学/医療	除外基準について: 血液検査における除外基準は具体的な数値で示すこと。	修正する。		
	生命倫理	除外基準について: 特定の疾患の既往の有無ではなく、治療研究の前後で抗凝固薬ないし抗血小板薬の中止ができない患者といった定義とすること。	修正する。		
	生命倫理	「及び」「および」の表記をいずれかに統一すること。	修正する。		
	生命倫理	「経会陰式前立腺生検」は正しい名称に修正すること。	修正する。		
	②様式第一 実施計画について				
	生命倫理	主たる除外基準を修正すること。	修正する。		
	③同意説明文書について				
	生命倫理	再発時における患者の治療選択肢について記載すること。	修正する。		
	医学/医療	併用禁止薬及び禁止療法を記載すること。	修正する。		
	法律	特定臨床研究の対象者として選定された理由が明確にわかるよう記載を修正すること。	修正する。		
	生命倫理	診療科名を修正すること。	修正する。		
	生命倫理	項目11.6)の文末および項目21.「有利に歪められることはありません」の文末に句読点をつけること。	修正する。		
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)				