

第 11 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023年7月27日(木) 17:00~18:15
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)

出席者:

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
副委員長	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
委員	萩村 一人	男性	外	医学又は医療の専門家	出席

オブザーバー	喜多 理王
事務局	金谷 泰宏 横田 秀和 前川 寛之

議長: 竹下 啓 委員長

- 議題: 1) 前回議事録確認
 ◎新規
 2) 23TA01 新規申請
 ◎変更
 3) 20TA03 変更申請
 4) 21TA01 変更申請
 5) 21TA02 変更申請
 6) 22TA01 変更申請
 7) 22TA04 変更申請
 ◎報告
 8) 20TA01 軽微変更報告
 9) 22TA01 軽微変更報告
 10) 22TA03 軽微変更報告
 ◎その他

議事:

1. 前回議事録の確認

前回(第10回2023年6月22日開催)分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

◎新規

2. 新規申請

整理番号	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎(東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
課題名	耳鳴患者を対象とした耳鳴治療用アプリの多施設共同ランダム化二重盲検比較試験(パイロット試験)
受付日	2023年7月18日

技術専門員	<p>松延 毅（日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授（対象疾患領域：耳鼻咽喉疾患））</p> <p>正木 克宜（慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 助教（医療機器：医療機器プログラム（アプリ）））</p>
説明者	<p>和佐野 浩一郎（研究代表医師）</p> <p>野村 貴久（杏林製薬株式会社：試験機器提供者・研究計画書等作成支援）</p> <p>山田 真一（杏林製薬株式会社：試験機器提供者・研究計画書等作成支援）</p> <p>富永 まどか（杏林製薬株式会社：試験機器提供者・研究計画書等作成支援）</p> <p>岩渕 郁枝（株式会社 EP メディエイト：研究事務局）</p>
審議概要	<p>◎全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者へのフィードバックについて ・ePro について ・コントロール群と介入群の違いについて ・耳鳴り検査について <p>◎研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録までの日数について ・未知の不具合について ・研究期間中のうつ症状発症時の対応について ・採否基準について ・アプリへの入力フォロー体制について ・研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護について <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究名称記載について ・コンテンツ内容の説明について
審査結果	継続審査（簡便な審査）（全会一致）
「承認」以外の理由等	<p>◎研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「12.1.観察・検査スケジュール」について、0週で実施の「耳鳴り検査」は、0週時のみに行うということにより確認し、もし追加で実施するのであれば、研究計画書と同意説明文書を適切に修正すること。 ・「15.2.解析対象集団」では、アプリを全く使用していない者はFASから除外としている。これについて、アプリの使用頻度をデータベースロック後に確認すること、それによる採否の基準を研究計画書に記載すること。 <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨」について、「」の中に正しく研究名称を記載すること。 ・「1-2 臨床研究の方法」について、盲検性維持のため十分な説明ができないという旨を明記すること。また、少しでもコンテンツの内容が研究対象者に伝わるよう、記載内容を修正すること。 ・「1-3 研究のスケジュール」について、0週で実施の「耳鳴り検査」は、0週時のみに行うということにより確認し、もし追加で実施するのであれば、研究計画書と同意説明文書を適切に修正すること。

◎変更

3. 変更申請

整理番号	20TA03
研究代表医師	西崎泰弘（東海大学医学部付属病院健診センター）
課題名	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

受付日	2023年7月19日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更の内容（研究代表医師の異動に伴う変更他）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 変更申請

整理番号	21TA01
研究代表医師	小路直（東海大学医学部附属病院腎臓泌尿器科）
課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法
受付日	2023年7月13日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（同意説明文書の除外基準の変更他）の確認 ◎同意説明文書について ・「日本病理学会専門医」の誤記について
審査結果	継続審査（簡便な審査）（全会一致）
「承認」以外の理由等	◎同意説明文書について ・「5-1対象となる方」について、「日本病理学会専門医」は「日本病理学会専門医」の誤記と思われるため、確認し修正すること。

5. 変更申請

整理番号	21TA02
研究代表医師	西崎泰弘（東海大学医学部附属病院健診センター）
課題名	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
受付日	2023年7月19日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更の内容（研究代表医師の異動に伴う変更他）の確認 ◎研究計画書について ・研究代表医師の所属機関名称の誤記について
審査結果	継続審査（簡便な審査）（全会一致）
「承認」以外の理由等	◎研究計画書について ・表紙について、研究代表医師の所属機関名称を適切に修正すること。

6. 変更申請

整理番号	22TA01
研究代表医師	鳥居翔（東海大学医学部附属病院循環器内科）
課題名	SingleCatheterPrimaryPCI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
受付日	2023年6月21日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更の内容（実施医療機関及び研究分担医師の変更）の確認
審査結果	承認（全会一致）

「承認」以外の理由等	—
------------	---

7. 変更申請

整理番号	22TA04
研究代表医師	柳下敦彦（東海大学医学部附属病院循環器内科）
課題名	心室頻拍に対する植込み型除細動器の新規抗頻拍ペーシング治療（IntrinsicATP）の有用性についての検討
受付日	2023年6月27日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更の内容（資金提供に伴う契約締結の有無）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

8. 軽微変更報告

整理番号	20TA01
研究代表医師	鈴木秀和（東海大学医学部附属病院消化器内科）
課題名	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
受付日	2023年6月16日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（進捗状況の変更）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

9. 軽微変更報告

整理番号	22TA01
研究代表医師	鳥居翔（東海大学医学部附属病院循環器内科）
課題名	SingleCatheterPrimaryPCI 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
受付日	2023年6月15日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関管理者の許可の有無）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

10. 軽微変更報告

整理番号	22TA03
研究代表医師	鈴木孝良（東海大学医学部附属八王子病院消化器内科）
課題名	ヘリコバクターピロリ除菌後の胃粘膜炎症に及ぼすプロバイオティクスの効果

受付日	2023年6月26日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（進捗状況の変更）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

・なし

次回委員会は2023年8月24日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上