

第 12 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 8 月 24 日（木）17：00～17：10
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	欠席
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
 ◎変更
 2) 22TA03 変更申請
 ◎報告
 3) 21TA01 簡便な審査報告
 4) 21TA02 簡便な審査報告
 5) 22TA02 軽微変更報告
 6) 23TA01 簡便な審査報告
 ◎その他

議事：

1. 前回議事録の確認

前回（第 11 回 2023 年 7 月 27 日開催）分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

◎変更

2. 変更申請

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 8 月 8 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	委員長より、変更の内容（統計解析責任者の変更他）について説明。 ◎研究計画書について

	・一部フォントの不統一について ・データマネジメント担当者の誤記について ◎実施計画について ・統計解析担当責任者の誤記について 【一同】異議なし
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 ・「12.1. 観察・検査スケジュール」及び「13.1.1. 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）」について、フォントの不統一があるため、検討のうえ必要があれば修正すること。 ・「17.2. データマネジメント」について、データマネジメント担当者の誤記を適切に修正すること。 ◎実施計画について ・「(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項」について、統計解析担当責任者の誤記を適切に修正すること。

◎報告

3. 簡便な審査報告

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に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同非対照非盲検単群試験
受付日	2023 年 7 月 28 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査の内容（学会名称の修正）の報告 ◎同意説明文書について ・一部フォントの不統一とその対応について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

4. 簡便な審査報告

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 29 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査の内容（研究代表医師の所属機関名称修正）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

5. 軽微変更報告

整理番号	22TA02
------	--------

研究代表医師	鬼塚 真仁（東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科）
課題名	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致救済移植の多機関共同第 II 相研究
受付日	2023 年 8 月 5 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（第一症例の登録）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

6. 簡便な審査報告

整理番号	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎（東海大学医学部附属病院 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 8 月 9 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査の内容（FAS の定義の修正他）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・新規申請の見通しについて

次回委員会は 2023 年 9 月 28 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上