

第 13 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 9 月 28 日（木）17：00～17：35
場所	Zoom によるオンライン会議（東海大学医学部 1 号館 3G02 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	前川 寛之 高田 美喜

議長：竹下 啓 委員長

- 議題： 1) 前回議事録確認
 ◎変更
 2) 22TA01 変更申請
 3) 22TA02 変更申請
 ◎報告（審査）
 4) 22TA01 疾病等報告
 5) 22TA01 定期報告
 ◎報告
 6) 21TA01 軽微変更報告
 7) 21TA01 軽微変更報告
 8) 22TA02 軽微変更報告
 ◎その他

議事：

1. 前回議事録の確認

前回（第 12 回 2023 年 8 月 24 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	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	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
受付日	2023 年 9 月 6 日
技術専門員	—

説明者	書面審査
審議概要	・脱落率の設定根拠について ・脱落の定義について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	◎研究計画書について ・「13.1.目標症例数及び設定根拠」について、当初の脱落率を「3%」と設定していた根拠、及び今回の中間解析時点での脱落率を「6-8%」とした理由について説明すること。 ・脱落例の増加について、登録開始後から実施されたモニタリングでの当該脱落症例の現認、及び脱落防止策検討の要否について説明すること。

3. 変更申請

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 半合致救援移植の多機関共同第 II 相研究
受付日	2023 年 9 月 5 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・追加される実施医療機関について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審査）

4. 疾病等報告

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	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
受付日	2023 年 8 月 15 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・疾病の発生について ・再発防止について ・転帰について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	◎医療機器の疾病等又は不具合報告書（第 1 報） 2023 年 8 月 15 日 疾病等が発現した医療機関名：札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック 研究対象者識別コード：No.6 ・この疾病は研究のどの段階で生じたものか記載すること。 ・再発防止策検討の要否について検討し、もし必要であれば再発防止策について記載すること。 ・この疾病の神経学的な転帰について、残存した障害の有無を記載すること。

5. 定期報告

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	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
受付日	2023 年 9 月 13 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・脱落の定義について ・中止基準の明確化について ・誤記について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	・脱落例について、症例登録時において除外基準に該当する患者を研究に参加させたのか、または適格な患者が研究に参加した後に中止基準に該当すると判断して脱落としたのか、明確に記載すること。 ・脱落例について、研究参加後に症例登録時における除外基準に該当した場合は中止とするのであれば、中止基準を適切に修正すること。 ・「疾病等一覧」について、誤記を適切に修正すること。

◎報告

6. 軽微変更報告

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 9 月 1 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（進捗状況の変更他）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

7. 軽微変更報告

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 9 月 4 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（医薬品開発業務受託機関の責任者変更他）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

8. 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 9 月 6 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氏名の変更）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・新規申請の事前確認のスケジュールについて。

次回委員会は 2023 年 10 月 26 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上