

第 14 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 10 月 26 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 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	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) 23TA02 新規申請
 ◎変更
 3) 22TA01 変更申請（継続審査）
 ◎報告（審査）
 4) 22TA01 疾病等報告（継続審査）
 5) 22TA01 定期報告（継続審査）
 ◎その他

議事：

1. 前回議事録の確認

前回（第 13 回 2023 年 9 月 28 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	23TA02
研究責任医師	木本 啓太郎（東海大学医学部附属病院 精神科）
課題名	生化学的検査を考慮した子どもの精神状態の評価と治療
受付日	2023 年 8 月 10 日
技術専門員	中川 敦夫（聖マリアンナ医科大学 神経精神科学教室 教授（対象疾患領域：精神神経疾患）） 小林 広幸（東海大学医学部医学科 基盤診療学系臨床薬理学 教授（臨床薬理学：毒性学、薬力学・薬物動態学））
説明者	木本 啓太郎（研究責任医師）

審議概要	<p>◎研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・割付について ・各群の呼称について ・安全性について ・選択基準について ・中止基準について ・医薬品等の概要について ・用法・用量について ・併用薬及び併用療法について ・観察・検査スケジュールについて ・観察・検査項目について ・評価項目について ・予測される疾病等について ・統計学的事項について ・多施設共同研究について <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表記の使い分けについて ・各群の呼称について <p>◎その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者のフォローアップについて <p>◎技術専門員からのコメントについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・割付について ・評価項目について ・目標症例数の設定根拠について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<p><研究計画書について></p> <p>◎全般について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・割付の各群の呼称について、表記を統一すること。 ・安全性について、24週間連続投与を可能とする根拠（鉄過剰症に陥るリスク等）を含めて記載すること。 ・目標症例数に対し登録期間が4年間と長期に及ぶことについて、多機関共同研究への変更を含めて検討すること（今回の審査に必須ではない）。 ・フォントを統一すること。 <p>◎0.4.2.除外基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6.2.除外基準と記載内容を統一すること。 <p>◎6.1.選択基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「3.易疲労感、または不眠（入眠困難感、熟眠困難感、もしくは起床困難感）を認める」について、スケール等による指標の設定を検討すること。 <p>◎8.1.研究対象者ごとの中止基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究対象者及び保護者」と記載されている箇所について、「研究対象者または保護者」に修正すること。 <p>◎9.臨床研究の対象者に対する治療/介入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の処方方法について、より詳細に記載すること。たとえば、「臨床研究に用いる医薬品は院内処方に対応し、院内薬局において調剤し手交する。出庫、手交、返却の記録や薬剤の管理は、一般の医薬品と同様に院内薬局において実施する。」などが考えられるのではないかと。 <p>◎10.投薬・手術・検査等の介入を行う手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬チェックシートについて、当委員会へ提出すること。 <p>◎12.2. 観察・検査項目</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・質問紙の POMS2 について、当委員会へ提出すること。 ◎13.1.1.主要評価項目 <ul style="list-style-type: none"> ・指標設定を追加する等、できるだけ主観的な評価をさけることができるよう検討すること。 <同意説明文書（保護者用）について> <ul style="list-style-type: none"> ◎全般について <ul style="list-style-type: none"> ・割付の各群の呼称について、表記を統一すること。 ・「お子さん」の表記について、「お子さん」、「保護者」及び「患者さん」等、それぞれの意味に沿って使い分けること。 ・安全性について、24 週間連続投与を可能とする根拠（鉄過剰症に陥るリスク等）について記載すること。 ・研究計画書「11.併用薬及び併用療法」の内容について、適切に記載すること。 ◎18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合について <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の内容と一致させること。
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

◎変更

3. 変更申請（継続審査）

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 10 月 5 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・脱落率の根拠について ・脱落例の増加について
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（継続審査）

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

5. 定期報告（継続審査）

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 10 月 10 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none">・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	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・ 11 月委員会の開催日について。

次回委員会は 2023 年 11 月 16 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上