

第 16 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 12 月 21 日 (木) 17 : 00~17 : 25
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	設置機関の内外的	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	欠席
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 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) 23TA01 変更申請
 - ◎報告 (審査)
 - 4) 20TA03 定期報告
 - ◎報告
 - 5) 20TA03 軽微変更報告
 - 6) 20TA05 軽微変更報告
 - 7) 21TA02 軽微変更報告
 - 8) 22TA01 軽微変更報告
 - 9) 22TA02 軽微変更報告
 - 10) 23TA01 軽微変更報告
 - ◎その他

議事 :

1. 前回議事録の確認

前回 (第 15 回 2023 年 11 月 16 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12月8日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・中止基準項目の追加について ・研究分担医師の変更について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

3. 変更申請

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11月14日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・実施計画の記載整備について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審査）

4. 定期報告

整理番号	20TA03
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	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12月1日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・症例登録について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

5. 軽微変更報告

整理番号	20TA03
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	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11月27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	—

6. 軽微変更報告

整理番号	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部附属病院 東洋医学科）
課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究
受付日	2023年11月16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	—

7. 軽微変更報告

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11月27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	—

8. 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	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12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	—

9. 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 半合致救援移植の多機関共同第 II 相研究

受付日	2023年11月21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	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11月10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	—

◎その他

- ・1月委員会にて審査予定の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2024年1月25日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上