

第 18 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024年2月22日(木) 17:00~18:10
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	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
 ◎新規
 2) 23TA03 新規申請
 ◎変更
 3) 22TA01 変更申請
 ◎その他

配付資料:

- 資料1 第17回東海大学臨床研究審査委員会議事録
 資料2 23TA03 新規申請資料
 資料3 22TA01 変更申請資料

議事:

1. 前回議事録の確認

前回(第17回2024年1月25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	23TA03
研究責任医師	鈴木 秀和(東海大学医学部附属病院 消化器内科)
課題名	ピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の除菌治療による病態消退効果の検証
受付日	2023年11月30日
技術専門員	対象疾患領域(消化器疾患) 臨床薬理学(毒性学、薬力学・薬物動態学)
説明者	佐野 正弥(研究事務局責任者)

<p>審議概要</p>	<p>◎研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査の対象となる研究以外の記載の整理について ・ 対象者自らの希望による再検査について ・ 目標症例数について ・ 臨床研究実施期間について ・ 適格基準について ・ 観察・検査項目（血算生化学検査）について ・ 主要評価項目「NHPH 感染患者において除菌薬内服での除菌成否」について ・ 副次的評価項目「胃炎の病態消退効果」について ・ 安全性評価項目について <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について <p>◎モニタリング手順書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門家の意見を求め、必要に応じて修正することについて <p>◎薬剤の管理に関する手順書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究における電子カルテ上の処方履歴の管理について <p>◎実施計画について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項について
<p>審査結果</p>	<p>継続審査（全会一致）</p>
<p>「承認」以外の理由等</p>	<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"> ・ 審査の対象となる研究以外の記載を整理すること。 <p>◎0.4.1.適格基準及び6.1.適格基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NHPH 感染患者と NHPH 感染が非常に強く疑われる患者のそれぞれを定義すること。必要に応じて、同意説明文書も修正すること。 <p>◎0.6.目標症例数と登録期間・研究期間及び5.2.臨床研究実施期間について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 12.1.の観察スケジュールでは、最終登録症例でも12ヶ月+4週間なので、登録期間が～2026年3月31日であれば、最長でも観察期間は～2027年5月になると思われるので、検討の上、修正すること。必要に応じて、同意説明文書も修正すること。 <p>◎12.2.観察・検査項目について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血算生化学検査は「血算、生化学検査」とすること。 <p>◎13.1.1.主要評価項目について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「NHPH 感染患者において除菌薬内服での除菌成否」について、成否の判断基準を規定すること。 <p>◎13.1.2.副次的評価項目について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「胃炎の病態消退効果」の評価方法をより詳細に記載すること。 <p>◎13.2.安全性評価項目について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与早期の適切な時期に研究対象者の状態を確認する措置（架電、質問紙の発送等）を講ずること。必要に応じて、同意説明文書も修正すること。 <p><同意説明文書について></p> <p>◎15 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「この臨床研究に参加する患者さんは、通常検査を行うことが出来ないヘリコバクター属の感染有無を調べることが出来ます。この研究に参加しない場合の不利益は、判明している範囲では特にありません。」は削除すること。 <p><モニタリング手順書について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門家の意見を求め、必要に応じて修正すること。

	<実施計画について> ◎7 その他の事項について ・(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項について、IPD の共有を行わないのであれば、当該項目を修正すること。
--	--

◎変更

3. 変更申請（継続審査）

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	2024年2月7日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更の内容（研究期間の変更他）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・事務局より、新規申請の進捗について案内がなされた。

次回委員会は2024年3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