

## 第 19 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 3 月 28 日 (木) 17:00~17:40
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 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) 23TA02 新規申請 (継続審査)

3) 23TA03 新規申請 (継続審査)

◎変更

4) 19TA01 研究責任・分担医師変更

5) 22TA02 研究責任・分担医師変更

◎報告 (審査)

6) 21TA01 定期報告

7) 22TA02 定期報告

◎報告

8) 19TA01 軽微変更報告 (問合せ先変更)

◎報告 (審査)

9) 2024 年度東海大学臨床研究審査委員会 開催スケジュールについて

配付資料：

資料 1 第 18 回東海大学臨床研究審査委員会議事録

資料 2 23TA02 新規申請資料 (継続審査)

資料 3 23TA03 新規申請資料 (継続審査)

資料 4 19TA01 変更申請資料

資料 5 22TA02 変更申請資料

資料 6 21TA01 定期報告資料

資料 7 22TA02 定期報告資料

資料 8 19TA01 軽微変更資料

資料 9 2024 年度 東海大学臨床研究審査委員会 開催スケジュール (案)

議事：

### 1. 前回議事録の確認

前回（第 18 回 2024 年 2 月 22 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（継続審査）

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 12 月 18 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	◎研究計画書について ・表紙の Version（版数）の不統一について ・観察・検査スケジュールにおいて、スケジュール表の下部に本文の文字が重なっていることについて ◎同意説明文書について ・記載上の不備について
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 ・表紙の版数の表記を適切に修正すること。 ・12.1.観察・検査スケジュールのスケジュール表下部に文字が重なっているため、適切に修正すること。 ◎同意説明文書について ・個人情報の取扱いについて、13 ページ下から 4 行目「記号化する際にあなたの個人情報とデータを・・・」は、「記号化する際に <u>お子さんの</u> 個人情報とデータを・・・」に修正すること。

### 3. 新規申請（継続審査）

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	2024 年 3 月 1 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	指摘事項に対する修正内容の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## ◎変更

### 4. 変更申請

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治（東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科）
課題名	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究
受付日	2024 年 2 月 5 日
技術専門員	—

説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究責任医師の変更他）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## 5. 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 半合致救済移植の多機関共同第 II 相研究
受付日	2024 年 3 月 12 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究責任医師の変更他）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## ◎報告（審査）

### 6. 定期報告

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	2024 年 2 月 25 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得症例数について</li> <li>試験治療実施症例数について</li> </ul>
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

### 7. 定期報告

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	2024 年 3 月 12 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・有害事象について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## ◎報告

## 8. 報告（軽微変更）

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治（東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科）
課題名	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究
受付日	2024年3月7日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（研究に関する問合せ先）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

## 9. 報告

### 2024年度東海大学臨床研究審査委員会 開催スケジュールについて

- ・事務局より、2024年度の当 CRB 会の開催スケジュールについて説明がなされた。

### ◎その他

- ・委員長より、田中委員が、今回 CRB 委員会が最後となる旨、報告がされた。
- ・委員長より、事務局 前川氏が、今回 CRB 委員会が、人事異動に伴い最後となる旨、報告がされた。

次回委員会は2024年4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