

## 第 20 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024年4月25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	欠席
委員	岡田 健一	男性	内	医学又は医療の専門家	出席
委員	萩村 一人	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	渡邊 達也	男性	外	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	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	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席

事務局	森 朋有 田中 久美子 村井 里歌 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) 23TA05 新規申請  
 ◎変更  
 3) 22TA04 研究分担医師の変更等  
 ◎報告(審査)  
 4) 22TA03 定期報告  
 ◎報告(報告)  
 5) 23TA02 簡便な審査結果報告(新規申請)

配付資料:

- 資料1 第19回東海大学臨床研究審査委員会議事録
- 資料2 23TA05 新規申請資料
- 資料3 22TA04 変更申請資料
- 資料4 22TA03 定期報告資料
- 資料5 23TA02 簡便な審査結果報告

議事:

### 1. 前回議事録の確認

前回(第19回2024年3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	23TA05
研究責任医師	水野 勝広(東海大学医学部附属病院 リハビリテーション科)
課題名	回復期の半側空間無視患者におけるシータバースト刺激による視覚的注意の変容

受付日	2024年2月15日
技術専門員	対象疾患領域（脳神経疾患） 生物統計家
説明者	水野 勝広（東海大学医学部附属病院 リハビリテーション科）
審議概要	<p>◎研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適格基準・除外基準について</li> <li>・対象疾患の判断基準について</li> <li>・TAMAS（経頭蓋磁気刺激装置）について</li> <li>・臨床研究の実施体制について</li> <li>・半側空間無視の診断について</li> <li>・TMSガイドラインでの禁忌について</li> <li>・誤記載について</li> </ul> <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・掲載写真（TAMAS）について</li> <li>・代諾者を許容しないことについて</li> <li>・誤記載について</li> </ul>
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<p>&lt;研究計画書について&gt;</p> <p>◎1. 臨床研究の実施体制について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際の研究実施体制に整合した内容へ修正すること。</li> </ul> <p>◎4.2 対象疾患の判断基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・半側空間無視の判断基準として、Behavioral Inattention Test(BIT)において、少なくとも1項目がカットオフ値を下回っていることについて記載すること。</li> </ul> <p>◎6.1 適格基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付番が乱れているので修正すること。</li> <li>・6.1 16) 「本人による文書同意が可能なもの。麻痺や失語症などにより書字が困難な場合は本人同意の上、代筆者が署名してもよい。」となっており、[設定根拠]と乖離がある。意思決定能力があり、同意できる患者のみが研究に参加し、代諾者を許容しない研究計画であることに整合する内容に修正すること。</li> </ul> <p>◎6.2.除外基準について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付番が乱れているので修正すること。</li> <li>・慢性頭痛は「TMSガイドライン」に基づき禁忌であるかを確認し、整合性のある内容に修正すること。</li> <li>・[設定根拠] 4)誤記載（近畿）について修正すること。</li> </ul> <p>◎9.1.臨床研究に用いる医薬等の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京湾岸リハビリテーション病院で医療機器として TAMAS を購入時に保守点検契約を結ぶことについて記載すること。</li> </ul> <p>◎10.2.投薬・TBS・検査等の介入を行う時期・期間について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員コメントにより、計画書項目 10.2.の手術を <b>TBS</b> へ修正されたが、委員会にて検討の上、本件については項目名のため、修正はせず、<b>TBS</b> を元の項目名である手術へ修正すること。</li> </ul> <p>◎12.2.観察・検査項目について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・○診察（対象者背景等＝・・・,損傷領域）を頭部 CT 検査に修正すること。</li> </ul> <p>◎14.7.1.救済薬の交付,治療方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「重篤な有害事象」について、別途定める「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に従うとあるが、当該手順書には該当する記載が見当たらない。また、当該手順書では、不具合報告の規定もあるので、研究計画書と当該手順書との整合性を確認し修正すること。</li> </ul> <p>&lt;同意説明文書について&gt;</p>

	<p>◎1-1 臨床研究の目的及び意義について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「非侵襲的脳刺激法」を「非侵襲的脳刺激療法」へ修正すること。</li> <li>・P4に挿入されたTAMAS本体の写真を、実際に患者が検査を受けている写真へ変更すること。</li> </ul> <p>◎8.特定臨床研究に関する情報公開の方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の様式の誤りにより、jRCTのURLが誤っているため修正を行うこと。</li> </ul> <p>◎同意書・同意撤回書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・代諾者を許容しない研究計画であることに整合する内容に修正すること。</li> <li>・必要に応じて、研究計画書の修正に対応した修正を行うこと。</li> </ul> <p>◎同意説明文書に添付するサマリー（臨床研究への参加のお願い）について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤記載「(sham群)」を「(sham群と呼びます)」に修正すること。</li> </ul>
--	---

## ◎変更

### 3. 変更申請

整理番号	22TA04
研究責任医師	柳下 敦彦（東海大学医学部付属病院 循環器内科）
課題名	心室頻拍に対する植込み型除細動器の新規抗頻拍ペーシング治療（Intrinsic ATP）の有用性についての検討
受付日	2024年3月21日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（人事異動に伴う研究分担医師の変更）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）

### 4. 定期報告

整理番号	22TA03
研究代表医師	鈴木 孝良（東海大学医学部付属八王子病院 消化器内科）
課題名	ヘリコバクターピロリ除菌後の胃粘膜炎症に及ぼすプロバイオティクスの効果
受付日	2024年3月21日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・予定症例数と同意取得例数について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

### 5. 簡便な審査結果報告（新規申請）

整理番号	23TA02
研究代表医師	木本 啓太郎（東海大学医学部付属病院 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	2024年2月1日
技術専門員	—
説明者	書面審査

審議概要	簡便な審査結果内容（研究計画書、同意説明文書が修正され、承認）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

次回委員会は2024年5月23日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上