

第 21 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 4 月 30 日 (火) 17:00~17:10
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	岡田 健一	男性	内	医学又は医療の専門家	欠席
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 西森 邦仁 高田 美喜
-----	-------------------------------

議長：竹下 啓 委員長

議題： ◎変更

- 1) 23TA01 共同研究施設追加 他

配付資料：

- 資料 1 23TA01 変更申請資料

議事：

委員長より、前回 (第 20 回 2024 年 4 月 25 日) 審議事項のうち、1 件が漏れてしまったため、急遽、臨時の委員会開催となった旨の説明がされた。

◎変更

1. 変更申請

整理番号	23TA01
研究責任医師	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 4 月 8 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・研究機関の追加と目標症例数の内訳の記載変更、データマネジメントの責任者の変更について
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	◎0.6. 目標症例数と登録期間・臨床研究実施期間 ・各実施医療機関の目標症例数を、全体の目標症例数と整合するように適切に修正すること。

以上