

第 22 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 5 月 23 日 (木) 17:00~17:20
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	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	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: 1) 前々回議事録確認
2) 前回議事録確認
◎報告 (審査)
3) 22TA04 定期報告
◎報告 (報告)
4) 23TA01 簡便な審査結果報告 (変更申請)

配付資料:

- 資料 1 第 20 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
資料 2 第 21 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
資料 3 22TA04 定期報告資料
資料 4 23TA01 簡便な審査結果報告

議事:

1. 前々回議事録の確認

前々回 (第 20 回 2024 年 4 月 25 日開催) 分の議事録内容の確認がなされ、誤記修正を行うことにて、承認された。

2. 前回議事録の確認

前回 (第 21 回 2024 年 4 月 30 日臨時開催) 分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

◎報告 (審査)

3. 定期報告

整理番号	22TA04
研究代表医師	柳下 敦彦 (東海大学医学部附属病院 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5月1日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・中止症例について ・医療機器の疾病等又は不具合報告書について
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	<p><医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1報）について>の修正が必要。 ◎臨床研究に用いた医療機器（手技を含む）に関する情報について、該当箇所に☑すること。 ◎コメント欄に、中止症例の因果関係の判断根拠を記載すること。</p>

◎報告（報告）

4. 簡便な審査結果報告（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	2024年5月7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6月27日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上