

## 第 23 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024年6月27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	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: 1) 前回議事録確認
- ◎変更(審査)
    - 2) 21TA01 変更申請
    - 3) 20TA05 変更申請
  - ◎報告(報告)
    - 4) 23TA03 軽微変更報告
    - 5) 20TA05 軽微変更報告
    - 6) 23TA01 軽微変更報告
    - 7) 22TA04 簡便な審査結果報告(定期報告)
  - ◎その他
    - 8) 東海大学臨床研究審査委員会 委員研修

配付資料:

- 資料1 第22回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
- 資料2 21TA01 変更申請資料
- 資料3 20TA05 変更申請資料
- 資料4 23TA03 軽微変更報告資料
- 資料5 20TA05 軽微変更報告資料
- 資料6 23TA01 軽微変更報告資料
- 資料7 22TA04 簡便な審査結果報告(定期報告)資料
- 資料8 研修資料 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の概要 他 一式

議事:

### 1. 前回議事録の確認

前回(第22回2024年5月23日開催)分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

## ◎変更

### 2. 変更申請

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5月10日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究代表者の役職変更他）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

### 3. 変更申請

整理番号	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部附属病院 東洋医学科）
課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究
受付日	2024年6月4日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"><li>変更内容（研究責任医師、研究資金の拠出元他）の確認</li><li>研究代表医師が、データマネジメント責任者及び割り付け責任者を兼任しているため、特段の注意を払うことについての確認</li></ul>
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## ◎報告（報告）

### 4. 報告（軽微変更）

整理番号	23TA03
研究代表医師	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5月16日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（実施許可の有無、医療機関の管理者氏名、責任医師の連絡先（電子メールアドレス））の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

### 5. 報告（軽微変更）

整理番号	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部附属病院 東洋医学科）
課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究

受付日	2024年6月11日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（研究に関する問い合わせ先）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

## 6. 報告（軽微変更）

整理番号	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎（東海大学医学部付属病院 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6月19日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（特定臨床研究の進捗状況：募集中→募集終了）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

## ◎報告（報告）

### 7. 簡便な審査結果報告（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5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（＜医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1報）について＞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

### 8. 東海大学臨床研究審査委員会 委員研修

演題：臨床研究法の一部を改正する法律について

講師：東海大学医学部付属病院 治験・臨床研究センター 所長 竹下 啓

目的：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律が令和6年6月14日公布され、順次施行される。当委員会において、法律の主旨及び主要内容について認識の共有を図る。

内容：医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直しや、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する臨床研究法の適用について解説を行った。

次回委員会は2024年7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