

第 24 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|----|--|
| 日時 | 2024 年 7 月 25 日 (木) 17:00~17:45 |
| 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

①新規

2) 23TA04

3) 23TA05 (継続)

②変更

4) 22TA01 変更申請

5) 23TA02 変更申請

③報告 (審査)

6) 20TA01

7) 20TA05

④報告 (報告)

8) 20TA05 軽微変更報告

9) 22TA01 軽微変更報告

10) 23TA01 軽微変更報告

配付資料 :

1. 第 23 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
2. 23TA04 新規申請資料
3. 23TA05 新規申請資料
4. 22TA01 変更申請資料
5. 23TA02 変更申請資料
6. 20TA01 定期報告資料
7. 20TA05 定期報告資料
8. 20TA05 軽微変更報告資料
9. 22TA01 軽微変更報告資料
10. 23TA01 軽微変更報告資料

決議方法 : 垂手

議事 :

議事に先立ち、委員長より、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

1. 前回議事録の確認

前回（第23回 2024年6月27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 | 23TA04 |
| 研究責任医師 | 小路 直（東海大学医学部付属病院 腎臓泌尿器科） |
| 課題名 | 放射線治療後の再発前立腺癌に対する高密度焦点式超音波療法を用いた救済癌標的局所療法に関する安全性及び有効性を評価する単施設非対照非盲検単群研究 |
| 受付日 | 2024年1月4日 |
| 技術専門員 | 対象疾患領域：腎尿路疾患 臨床薬理学（がん治療） |
| 説明者 | 小路 直（東海大学医学部付属病院 腎臓泌尿器科） |
| 審議概要 | ◎研究計画書・同意説明文書について ・研究責任者連絡先のメールアドレスについて ・高密度焦点式超音波療法（以下HIFU）、HIFU以外の治療法の利益・不利益について ・事前に再発と診断する上で前立腺生検を必須とする理由について ・適格基準について ・臨床研究全体の中止基準について ・観察・検査項目について ・有効性評価項目について ・誤記修正について |
| 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 | 1. 研究責任医師、研究事務局、研究事務局責任者の連絡先（メールアドレス） ①研究計画書、②同意説明文書上のメールアドレスを東海大学のメールアドレス（ドメイン：@tokai.ac.jp）に修正すること。 2. 高密度焦点式超音波療法（以下HIFU）、HIFU以外の治療法の利益・不利益 ①研究計画書（2. 臨床研究の背景）、②同意説明文書（1-1 臨床研究の目的及び意義、15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較）において、HIFUと他の治療法について、利益・不利益がより分かりやすく伝わるように、技術専門員の意見も参考に、客観的な記載に修正すること。 3. 研究計画書（9.2. 臨床研究全体の中止基準①、16.6 中間解析と研究の早期中止） 研究開始後12ヵ月の設定から、症例数にて中間評価に必要な観察期間の範囲を設定する内容へ修正すること。 4. 誤記修正について 1) 同意説明文書（1-2 臨床研究の方法）①対象となる方、対象とならない方 下記のとおり、修正すること。 （修正前）本研究の対象となるから、対象とならない方について・・・ （修正後）本研究の対象となる方、対象とならない方について・・・ 2) ①研究計画書（11.1 治療計画）②同意説明文書（1-2 臨床研究の方法②治療の方法） 下記文章下線部について、削除修正すること。 なお入院日程は、 <u>インフォームドコンセント</u> により同意が得られた以降に決定される。 3) 研究計画書（24.3 予測される医療費（研究対象者の負担）） 下記文章下線部について、他の文章と統一するため、文末を「である調」へ |

| | |
|--|---|
| | 修正すること。 なお、入院での生検に係る費用は約 250,000 円、当該治療実施に係る費用は約 1,170,000 円になります。 |
|--|---|

3. 新規申請(継続審議)

| | |
|------------|--------------------------------------|
| 整理番号 | 23TA05 |
| 研究責任医師 | 水野 勝広 (東海大学医学部付属病院 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6月7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 | 書面審査 |
| 審議概要 | 指摘事項についての修正内容の確認 |
| 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 | 22TA01 |
| 研究代表医師 | 鳥居 翔 (東海大学医学部付属病院 循環器内科) |
| 課題名 | Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 |
| 受付日 | 2024年6月20日 |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審議概要 | 変更内容 (研究責任医師の連絡先変更 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 | 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6月25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 | 20TA01 |
| 研究代表医師 | 鈴木 秀和 (東海大学医学部付属病院 消化器内科) |

| | |
|------------|--|
| 課題名 | H. suis 除菌による胃 MALT リンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討 |
| 受付日 | 2024 年 7 月 9 日 |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審議概要 | ・報告期間を過ぎての報告のため、不適合報告書が提出されていることについて ・モニタリング責任者の異動に伴う対応について |
| 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 | 20TA05 |
| 研究代表医師 | 沖 将行（東海大学医学部付属病院 総合内科） |
| 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 7 月 8 日 |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審議概要 | ・実施状況について |
| 審査結果 | 承認（全会一致） |
| 「承認」以外の理由等 | — |

◎報告（報告）

8. 報告（軽微変更）

| | |
|------------|--|
| 整理番号 | 20TA05 |
| 研究代表医師 | 沖 将行（東海大学医学部付属病院 総合内科） |
| 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 7 月 3 日 |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審議概要 | 軽微変更の内容（研究責任医師の連絡先の変更について）の報告。 |
| 審査結果 | — |
| 「承認」以外の理由等 | — |

9. 報告（軽微変更）

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | 22TA01 |
| 研究代表医師 | 鳥居 翔（東海大学医学部付属病院 循環器内科） |
| 課題名 | Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 |
| 受付日 | 2024 年 6 月 14 日 |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審議概要 | 軽微変更の内容（研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更につ |

| | |
|------------|----------|
| | いて) の報告。 |
| 審査結果 | — |
| 「承認」以外の理由等 | — |

10. 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）の変更）の報告。 |
| 審査結果 | — |
| 「承認」以外の理由等 | — |

次回委員会は2024年8月22日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上