

第 25 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024年8月22日(木) 16:59~17:25
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

2) 23TA01 変更申請

3) 21TA02 変更申請

◎報告(審査)

4) 21TA02 定期報告 ※前年度分

5) 21TA02 定期報告

◎報告(報告)

6) 22TA01 軽微変更報告

7) 23TA03 軽微変更報告

8) 21TA02 軽微変更報告

9) 21TA02 軽微変更報告

10) 23TA04 簡便な審査結果報告

◎その他

配付資料:

1. 第24回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
2. 23TA01 変更申請資料
3. 21TA02 変更申請資料
4. 21TA02 定期報告資料 ※前年度分
5. 21TA02 定期報告資料
6. 22TA01 軽微変更報告資料
7. 23TA03 軽微変更報告資料
8. 21TA02 軽微変更報告資料
9. 21TA02 軽微変更報告資料
10. 23TA04 簡便な審査結果報告資料

決議方法: 挙手

議事：

審議に先立ち、委員長より、委員会の成立要件を満たしていることの報告及び利益相反の確認がされた。

1. 前回議事録の確認

前回（第24回 2024年7月25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	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8月6日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（目標症例数到達見込みが立ったことにより研究開始を中止したことに伴う実施医療機関の削除、研究分担者の変更 他）について
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	21TA02
研究責任医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属病院 健診センター）
課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
受付日	2024年7月18日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究責任医師の異動に伴う変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審査）

4～5. 定期報告

整理番号	21TA02
研究代表医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属病院 健診センター）
課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
受付日	2024年8月13日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・前年度未報告分及び今年度報告分について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（報告）

6. 報告（軽微変更）

整理番号	22TA01
研究代表医師	鳥居 翔（東海大学医学部附属病院 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8月2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 他）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

7. 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8月9日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関の管理者の許可の有無の変更）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

8. 報告（軽微変更）

整理番号	21TA02
研究代表医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属病院 健診センター）
課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
受付日	2024年7月18日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（統計解析担当責任者の氏名の誤記修正）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	21TA02
研究代表医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属病院 健診センター）
課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
受付日	2024年8月13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変更 他）の報告。

審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

10. 簡便な審査結果報告（新規継続審査）

整理番号	23TA04
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	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8月6日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	委員長および副委員長の確認による簡便な審査において、承認とされた旨の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- 定期報告の際にモニタリング報告書の提出を求めることについて
2024年10月開催予定の委員会から、定期報告の審議時に、直近のモニタリング報告書の提出を求めることについて委員全員の賛同を得られた。今後、特定臨床研究の研究代表医師宛に委員長名で文書を発出するとともに、委員会ウェブサイトでも周知を行うこととなった。
- 北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会の廃止について
当委員会へ最大4件の移管（研究代表医師が他のCRBに移管申請を希望することであれば妨げない）を予定している。

次回委員会は2024年9月26日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上