

第 26 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024年9月26日(木) 17:00~17:16
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 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) 23TA03 変更申請

3) 22TA03 変更申請

4) 22TA04 変更申請

◎報告(審査)

5) 19TA01 定期報告

◎報告(報告)

6) 23TA03 軽微変更報告

7) 19TA01 軽微変更報告

8) 22TA03 軽微変更報告

9) 22TA04 軽微変更報告

10) 23TA02 軽微変更報告

◎その他

配付資料:

1. 第25回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2. 23TA03 変更申請資料

3. 22TA03 変更申請資料

4. 22TA04 変更申請資料

5. 19TA01 定期報告資料

6. 23TA03 軽微変更報告資料

7. 19TA01 軽微変更報告資料

8. 22TA03 軽微変更報告資料

9. 22TA04 軽微変更報告資料

10. 23TA02 軽微変更報告資料

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25回 2024年8月22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	23TA03
研究責任医師	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9月18日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（実施医療機関の施設名変更、臨床研究に用いる医薬品の追加 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	22TA03
研究責任医師	鈴木 孝良（東海大学医学部附属八王子病院 消化器内科）
課題名	ヘリコバクターピロリ除菌後の胃粘膜炎症に及ぼすプロバイオティクスの効果
受付日	2024年9月4日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者の組織改編による契約変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 変更申請

整理番号	22TA04
研究責任医師	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9月10日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（症例登録の遅延により、予定期間までに予定症例数の完了が行えないと判断したため臨床研究実施期間を延長 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）

5. 定期報告

整理番号	19TA01
研究代表医師	山本 壮一郎（東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科）
課題名	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究
受付日	2024年8月22日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・定期報告内容について ・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
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	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（実施医療機関の施設名変更）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	19TA01
研究代表医師	山本 壮一郎（東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科）
課題名	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究
受付日	2024年8月20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氏名の変更）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	22TA03
研究代表医師	鈴木 孝良（東海大学医学部附属八王子病院 消化器内科）
課題名	ヘリコバクターピロリ除菌後の胃粘膜炎症に及ぼすプロバイオティクスの効果
受付日	2024年9月4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氏名の変更 他）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	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9月10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メールアドレス変更）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	23TA02
研究代表医師	高橋 有記（東海大学医学部附属病院 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9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メールアドレス変更 他）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- 新規申請の申し込みがあり、技術専門員評価書が作成され次第、委員へ新規申請資料の事前確認を依頼予定。新規申請については、最短で、第28回委員会（11月28日開催予定）の委員会で審議予定。
- 北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会から当委員会への移管（4件）については、臨時の委員会を開催（11月中旬～12月上旬）し、審議予定。

次回委員会は2024年10月24日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上