

第 27 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 10 月 24 日（木）16：59～17：40
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 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) 20TA01 変更申請

3) 20TA03 変更申請

4) 22TA01 変更申請

5) 23TA02 変更申請

◎報告（審査）

6) 20TA01 定期報告

7) 20TA03 定期報告

8) 22TA01 定期報告

9) 23TA01 定期報告

配付資料：

1. 第 26 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2. 20TA01 変更申請資料

3. 20TA03 変更申請資料

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. 20TA03 定期報告資料

8. 22TA01 定期報告資料

9. 23TA01 定期報告資料

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 26 回 2024 年 9 月 26 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	20TA01
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	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 10 月 2 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（モニタリング責任者の所属変更、研究計画書の誤記修正）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	20TA03
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	カモスタットメシル酸塩含有口中洗浄剤の新型コロナウイルス(SARS-Cov-2)感染予防効果の検討
受付日	2024 年 10 月 10 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究責任医師の変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 変更申請

整理番号	22TA01
研究責任医師	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 10 月 4 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究責任医師の変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

5. 変更申請

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 10 月 15 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（医薬品の販売停止に伴う使用薬品変更、スケジュール表に合わせ、シェーマ、主要評価項目、副次評価項目の見直し、モニタリング担当者変更、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）

6. 定期報告

整理番号	20TA01
研究代表医師	鈴木 秀和（東海大学医学部附属病院 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 10 月 1 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリング報告書について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<モニタリング報告書について> ◎モニタリングの実施に関する手順書では On-site で行うことになっている。モニタリング報告書では、東海大学医学部附属東京病院で施行したため個人情報入手の確認を行わなかったとなっているが、実施方法が訪問となっている。実態に合わせて適切に修正し、再提出すること。 <モニタリングの実施に関する手順書について> ◎モニタリングの実施に関する手順書の内容と、実施しようとしているモニタリングが異なる場合は、適切な内容に改訂すること。

7. 定期報告

整理番号	20TA03
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	カモスタットメシル酸塩含有口中洗浄剤の新型コロナウイルス(SARS-Cov-2)感染予防効果の検討
受付日	2024 年 10 月 3 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリング報告書について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

8. 定期報告

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 9 月 30 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリング報告書について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	◎疾病等と有害事象について、適切に使い分けて定期報告書類の修正を行うこと。 ◎重篤な有害事象について、研究実施計画書に定められた通りの報告を行うこと。 ◎研究実施計画書の選択基準の「発症 12 時間以内で Primary PCI が適応となる症例」について、「発症 12 時間以内」が PCI の適応の判断時なのか、PCI の実施時なのか、明確化することを検討すること。

9. 定期報告

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 10 月 1 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリング報告書について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- 委員長より、北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会が、10 月末日までに廃止予定である旨の報告がされた。近日中に本学と北里大学との委受託契約締結予定であり、契約締結後は、受入審査前ではあるが、4 計画の CRB が東海大学臨床研究審査委員会へ変更されるため、正式な審査前であっても、何か重大な事案が発生すれば、本委員会にて審査を行うことになる旨の説明がされ了承された。事務局より、北里大学より計画書類が届き次第、委員へ確認依頼のため資料を送付予定である旨の説明がされた。
- 委員長より、新規申請資料（24TA01）の事前確認について、提出期限（2024 年 10 月 28 日（月））までに提出をお願いする旨の説明がされた。

次回委員会は 2024 年 11 月 28 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上