

第 28 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 11 月 28 日（木）17：00～17：23
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 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) 21TA01 変更申請

◎報告（継続審査）

3) 22TA01 定期報告

◎報告（北里大学病院からの研究計画の引継ぎ）

4) 24TA02 研究計画引継

5) 24TA03 研究計画引継

6) 24TA04 研究計画引継

7) 24TA05 研究計画引継

配付資料：

1. 第 27 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2. 21TA01 変更申請資料

3. 22TA01 定期報告資料

4. 24TA02 研究計画引継資料

5. 24TA03 研究計画引継資料

6. 24TA04 研究計画引継資料

7. 24TA05 研究計画引継資料

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審議課題の当事者である委員はいないことの確認がなされた。

1. 前回議事録の確認

前回（第 27 回 2024 年 10 月 24 日開催）分の議事録内容の確認がなされ、一部誤記の指摘がされたため、これを適切に修正することで確定版とする旨、承認された。

◎変更

2. 変更申請

整理番号	21TA01
研究責任医師	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 10 月 28 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究参加機関の追加）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（継続審査）

3. 定期報告

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 11 月 15 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	前回委員会からの指摘事項（①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。②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。③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。）への回答内容について
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	◎症例登録番号 Y-038 について、「担当医師が登録に不適切と判断した症例」として除外したのであれば不適合には該当しないとも考えられるため、確認を行うこと。

◎報告（北里大学病院からの研究計画の引継ぎ）

- 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の廃止に伴い、以下 4 計画の認定臨床研究審査委員会が東海大学臨床研究審査委員会へ変更され、研究計画の引継ぎがされた旨の報告がされた。

4. 研究計画引継

整理番号	24TA02
研究責任医師	渡辺 晃識（北里大学病院 消化器内科）
課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験
受付日	2024 年 10 月 30 日

5. 研究計画引継

整理番号	24TA03
研究代表医師	渡辺 晃識（北里大学病院 消化器内科）
課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対してDocetaxel/Cisplatin/5-FU(DCF)と強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）を同時併用する根治的化学放射線療法第Ⅱ相試験
受付日	2024 年 10 月 25 日

6. 研究計画引継

整理番号	24TA04
研究代表医師	渡辺 晃識（北里大学病院 消化器内科）
課題名	高用量cisplatinを用いる食道癌化学療法施行下の腎機能障害に対する静注マグネシウム製剤の予防効果を検討する第Ⅱ相試験（MAGICIAN study（KDOG 2101））
受付日	2024 年 10 月 25 日

7. 研究計画引継

整理番号	24TA05
研究代表医師	内藤 剛（北里大学病院 下部消化管外科）
課題名	局所進行直腸癌に対するS-1/CPT-11（Irinotecan）を用いた術前短期化学放射線治療の安全性及びCapeOXを用いた強化化学療法によるTotal neoadjuvant therapyの安全性に関する臨床第Ⅰ相試験
受付日	2024 年 10 月 25 日

◎その他

- ・ 委員長より、次回委員会の開催時間は、調整（①16:00～②17:00～③18:30～）の上、確定次第、連絡する旨の説明がされた。
- ・ 事務局より、次回委員会にて審議予定の新規申請（24TA01）は、各委員からのコメントのとりまとめ及び修正された申請資料について、委員へ送付し、委員会審査前までに、追加意見の作成を依頼予定である旨の説明がされた。

次回委員会は 2024 年 12 月 26 日（木）Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上