

第 29 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2024 年 12 月 26 日（木） 15 : 59～17 : 00
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

◎新規

2) 24TA01 新規申請

◎変更

3) 20TA05 変更申請

4) 23TA01 変更申請

5) 24TA04 変更申請

◎報告

6) 24TA04 定期報告

◎報告（継続審査）

7) 20TA01 定期報告

◎報告（報告）

8) 24TA02 軽微変更

9) 22TA01 簡便な審査報告

配付資料：

1. 第 28 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2. 24TA01 新規申請資料

3. 20TA05 変更申請資料

4. 23TA01 変更申請資料

5. 24TA04 変更申請資料

6. 24TA04 定期報告資料

7. 20TA01 定期報告資料

8. 24TA02 軽微変更資料

9. 22TA01 簡便な審査報告資料

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 28 回 2024 年 11 月 28 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	24TA01
研究責任医師	吉岡 公一郎（東海大学医学部付属病院 循環器内科）
課題名	難治性心室不整脈を合併する慢性心不全に対する体幹部定位放射線治療によるリバースリモデリング効果の前向き検討
受付日	2024 年 8 月 27 日
技術専門員	対象疾患領域 循環器疾患 その他：放射線治療
説明者	網野 真理（研究事務局責任者・研究分担医師） 国枝 悦夫（研究分担医師）
審議概要	まず、委員のみで、委員事前確認コメント一覧に基づく申請者の対応状況について議論を行った。その結果、十分に対応がなされた事項以外の事項について質疑応答を行う方針となった。 その後、網野医師と国枝医師が入室し、研究概要について網野医師より説明がなされた。次に、委員事前確認コメント一覧に沿って修正事項の確認及び主に以下について質疑応答を行った。 <研究計画書について> 「1.臨床研究の実施体制」 「1. 臨床研究の実施体制及び 17. 1. 1 モニタリング」 「7. 1 登録方法」 「10. 1. 2. 照射方法の変更を考慮する例」 「12. 観察・検査項目及び実施時期，データ収集の方法」 「14. 5. 効果安全性評価委員会の設置」 「19. 4. 同意を得る手順」
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<研究計画書について> 「1. 臨床研究の実施体制」 研究分担医師 国枝悦夫客員教授について、非常勤医師として診療に従事していることがわかる記載へ修正すること。 「1. 臨床研究の実施体制/17.1.1. モニタリング」 モニタリングについて、医学部付属病院治験・臨床研究センターの支援を受けて実施する計画とすること。 「7.1 登録方法」 ・研究責任医師あるいは研究分担医師よりインフォームド・コンセントを受けることが明確にわかる記載に修正すること。 ・研究の実施に関わる者（登録業務の担当者等）がモニタリングを担当するのは不適切なので修正すること。 「12. 観察・検査項目及び実施時期，データ収集の方法」 ・主要評価項目（心室不整脈）、安全性（放射線障害）の評価のために必ず行う検査を明確に規定すること。また、検査のための移動によるリスクが高い場合等には検査の実施をしないことを許容する規定を設けることを検討すること。

	<p>・紹介を受けた患者がこの研究に参加し、その後の研究のためのフォローを紹介元医療機関で受けることが想定されるのであれば、紹介元医療機関も研究実施機関とする計画に修正すること。</p> <p>「14.5.効果安全性評価委員会の設置」 研究グループと利害関係のない委員を含む効果安全性評価委員会を設置する研究計画とすること。</p>
--	--

◎変更

3. 変更申請

整理番号	20TA05
研究責任医師	沖 将行（東海大学医学部附属病院 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11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・開発計画支援担当者の退職予定に伴う変更）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	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12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（研究事務局の社名変更、統計解析責任者の変更、研究対象者観察期間および臨床研究実施期間の変更）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	24TA04
研究責任医師	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
受付日	2024年11月8日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（登録期間の延長に伴う研究実施期間の延長）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

6. 定期報告

整理番号	24TA04
研究責任医師	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
受付日	2024年10月31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
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	モニタリング手順書「5.2 研究実施中のモニタリング」の実施状況及び中央モニタリングの実施内容を確認した結果について報告を求める。

◎報告（継続審査）

7. 定期報告

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12月12日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	修正されたモニタリング報告書（同意書等個人情報を含む書類の確認は不要なため、研究担当医師がモニタリング担当者の勤務先である東京病院に訪問し、面談を実施）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	24TA02
研究代表医師	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11月22日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	jRCT公表（2024年3月29日）後、前CRB（学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会）への報告漏れとなり、本委員会へ報告。 軽微変更内容（実施医療機関の管理者の氏名及び研究責任医師の連絡先）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

9. 簡便な審査結果報告（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12月10日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	指摘事項（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）について、研究責任医師より、不適合ではないと回答され、修正資料が提出され、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、承認された旨の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

次回委員会は 2025 年 1 月 23 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上