

## 第 2 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2022 年 10 月 27 日 (木) 17 : 00~17 : 45
場所	Zoom によるオンライン会議 (東海大学医学部 1 号館 7G07 研究室 ほか)

出席者 :

委 員					
	氏名 (敬称略)	性別	設置機関の内外的	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	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	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	田中 憲穂	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席
委員	萩村 一人	男性	外	医学又は医療の専門家	出席

オブザーバー	喜多 理王
事務局	金谷 泰宏    横田 秀和    前川 寛之    高田 美喜

議長 : 竹下 啓 委員長

- 議題 :
- 1) 前回議事録確認
  - 2) 変更申請 19TA01
  - 3) 定期報告 20TA01
  - 4) 定期報告 20TA03
  - 5) 変更申請 21TA02
  - 6) その他

議事 :

### 1. 前回議事録の確認

前回 (第 1 回 2022 年 10 月 20 日開催) 分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

### 2. 変更申請

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治 (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	2022 年 10 月 24 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更理由について</li> <li>・ 登録期間及び研究期間について</li> <li>・ 実施の妥当性について</li> </ul>
審査結果	継続審査 (全会一致)
「承認」以外の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 登録期間を延長する理由を具体的に変更審査依頼書に添付された実施計画事項変更届書に記載すること。</li> <li>・ 研究実施計画書について修正をすること。</li> </ul>

	・登録期間を延長することの理由および延長後の実施可能性について確認が必要であり、次回以降の委員会にて再提出された資料を基に再審査する。
--	---

### 3. 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	2022年10月24日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等の発生状況について</li> <li>・モニタリングの実施状況について</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告期間の開始年を修正すること。</li> <li>・当該研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、「有害事象は発生していない」と記載があるが、疾病等の発生状況およびその後の経過を記載すること。</li> <li>・モニタリング報告書について、モニタリングの実施内容をより具体的に記載すること。</li> </ul>

### 4. 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東京病院 健診センター）
課題名	カモスタットメシル酸塩含有口内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	2022年10月25日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	実施状況、疾病等の発生状況の確認
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	21TA02
研究代表医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属東京病院 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	2022年10月25日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究期間）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

### 6. その他

1) 新規申請の事前確認スケジュール

事務局より、次回委員会のスケジュールを共有した。

次回委員会は 2022 年 11 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