

第 30 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 1 月 23 日 (木) 17:00~17:25
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
-----	-------------------

議長：竹下 啓 委員長

議題： 1) 前回議事録確認

◎変更

2) 23TA04 変更申請

◎報告 (継続審査)

3) 24TA04 定期報告

◎報告

4) 24TA05 定期報告

5) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象)

6) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象)

7) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象)

8) 22TA02 疾病等報告 (重篤な有害事象)

9) 22TA02 疾病等報告 (重篤な有害事象)

配付資料：

1) 第 29 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2) 23TA04 変更申請資料

3) 24TA04 定期報告資料

4) 24TA05 定期報告資料

5) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象) 資料

6) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象) 資料

7) 22TA01 疾病等報告 (重篤な有害事象) 資料

8) 22TA02 疾病等報告 (重篤な有害事象) 資料

9) 22TA02 疾病等報告 (重篤な有害事象) 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おり、利益相反があり審査に参加できない委員はいない旨の確認がなされた。

1. 前回議事録の確認

前回（第29回 2024年12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	23TA04
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	放射線治療後の再発前立腺癌に対する高密度焦点式超音波療法を用いた救済癌標的局所療法に関する安全性及び有効性を評価する単施設非対照非盲検単群研究
受付日	2025年1月13日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（被験者薬等提供者の住所変更に伴う、様式第一 実施計画の変更）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（継続審査）

3. 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	2025年1月16日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	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
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

4. 定期報告

整理番号	24TA05
研究責任医師	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	2025年1月15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、及び定期報告対象期間（2023年11月30日～2024年11月29日）後のモニタリング報告書（2024年12月9日）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

5～7. 疾病等報告（重篤な有害事象）

整理番号	22TA01
研究責任医師	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	2025年1月9日（研究対象者識別コード Y-025） 2025年1月14日（研究対象者識別コード 05・R5-27-32）
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	以下①～③の疾病等報告（重篤な有害事象）について、研究実施計画上、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発生した場合は認定臨床研究審査委員会へ報告することが定められており報告された。 当委員会への報告が遅れたことについて、不適合報告書が提出されている。 ①研究対象者識別コード Y-025 心臓死 ②研究対象者識別コード 05 肺がん ③研究対象者識別コード R5-27-32 くも膜下血腫
審査結果	承認（全会一致） 付帯意見 「本疾病等報告について、効果安全性評価委員会の開催の有無及び開催している場合はその議論の結果について東海大学臨床研究審査委員会へ報告すること」
「承認」以外の理由等	—

8. 疾病等報告（重篤な有害事象）

整理番号	22TA02
研究責任医師	鬼塚 真仁（東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科）
課題名	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多機関共同第II相研究
受付日	2024年3月22日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	2024年4月委員会にて審議予定であったが、審議事項漏れとなり遅れて審議がされた。本特定臨床研究は、効果安全性評価委員会は設置されていない。間質性肺炎で亡くなり、医薬品の疾病等との因果関係は「あり」だが、既知の事例。当委員会へは定められた報告期間15日以内に報告がされている。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

9. 疾病等報告（重篤な有害事象）

整理番号	22TA02
研究責任医師	鬼塚 真仁（東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科）
課題名	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多機関共同第II相研究
受付日	2025年1月22日
技術専門員	—
説明者	書面審査

審議概要	2024年11月26日に発生した死亡事例（急性腎障害・血栓性微小血管障害症）。実施医療機関の研究責任医師から研究代表医師への報告が遅れたことによる委員会報告遅延について、不適合報告書が提出されている。 今回はシクロホスファミドを用いた適応外使用である。骨髄移植に伴って間質性肺炎や血栓性の急性腎障害が起きることは既知の有害事象となるが、既知であっても死亡等の場合は15日以内に委員会に届け出が必要である。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- 事務局より、24TA01 新規申請（継続審査）は事務局にて修正資料確認中であること、今後の審議について、次回委員会では、変更申請、次々回委員会では、定期報告を予定している旨の報告がされた。

次回委員会は2025年2月27日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上