

第 31 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 2 月 27 日（木）17：00～17：50
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

◎新規（継続審査）

2) 24TA01 新規申請

◎変更

3) 23TA05 変更申請

4) 22TA04 変更申請

5) 22TA02 変更申請

◎報告（審議）

6) 22TA02 重大な不適合

7) 22TA02 重大な不適合

8) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

9) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

10) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

11) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

12) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

13) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

◎報告

14) 22TA01 効果安全性評価委員会の開催の有無

15) 23TA03 軽微変更

配付資料：

1) 第 30 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) 23TA05 変更申請資料

4) 22TA04 変更申請資料

5) 22TA02 変更申請資料

6～7) 22TA02 重大な不適合資料

8～13) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）資料

14) 22TA01 委員会からの確認事項に対する回答書

15) 23TA03 軽微変更資料

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30回 2025年1月23日開催）分の議事録内容の確認がなされ、一部誤記を適切に修正することで確定版とする旨、承認された。

◎新規（継続審議）

2. 新規申請（継続審議）

整理番号	24TA01
研究責任医師	吉岡 公一郎（東海大学医学部附属病院 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	2025年2月4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	書面審査
審議概要	以下の前回審査結果に対する対応状況について、事前に委員より提出されたコメントを基に修正事項の確認を行った。 <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、医学部附属病院治験・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。 - 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。 「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。
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	<研究計画書> 「1. 臨床研究の実施体制」 モニタリング責任者の部分に追記された“医学部付属病院治験・臨床研究センターの支援を受けダブルチェックの体制をとる”は不要であるため削除すること。 「17.1.1. モニタリング」 追記された“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”を削除し、モニタリングの方法、実施時期について、以下の研究計画とすること。 *委員会からの研究計画書修正案（下線部） (3) その他、研究責任医師が必要とする時期※に実施する。 ※必要とする時期は、<u>1 例目登録後 1 ヶ月、研究変更時、終了時。なお、1 例目登録 1 ヶ月の SDV 結果の報告書を作成した時点で、医学部付属病院治験・臨床研究センターのレビューを受ける。</u> 「12. 観察・検査項目及び実施時期、データ収集の方法」 研究実施機関で通院が不可能となった場合は、脱落である。紹介元医療機関を研究実施機関として追加することに時間を要し、また当該研究実施機関での実施許可が下りるまで当該研究の実施（研究のフォロー）が不可となり、研究参加者の安全面（倫理面）の問題があるため、追記された“他院からの紹介例においては、本治療を実施後に当院への来院が不可能となった場合は、研究継続のためのフォローを紹介元医療機関で実施する。当院へ紹介を頂戴した時点で、紹介元医療機関も研究実施機関として再審査申請を速やかに行う。”は削除すること。 研究データの取得は基本的に研究実施機関のみで行われ、脱落により、研究実施機関でのデータ取得が不可能となった場合においても、有害事象等の安全性に関する情報については、それに関わらず、幅広く収集することに留意すること。
------------	--

◎変更

3. 変更申請

整理番号	23TA05
研究責任医師	水野 勝広（東海大学医学部付属病院 リハビリテーション科）
課題名	回復期の半側空間無視患者におけるシータバースト刺激による視覚的注意の変容
受付日	2025 年 2 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（機器の仕様による TBS 刺激パラメータの修正）について （研究代表医師より本研究については、現状ではまだエントリーはなく、旧プロトコルでの研究は実施されておらず、本変更申請承認後にエントリーを開始する旨の報告あり）
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	22TA04
研究責任医師	柳下 敦彦（東海大学医学部付属病院 循環器内科）
課題名	心室頻拍に対する植込み型除細動器の新規抗頻拍ペーシング治療（Intrinsic ATP）の有用性についての検討
受付日	2025 年 2 月 18 日
技術専門員	—

説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（症例登録の遅延により、予定期間までに予定症例数の完了が行えないと判断したため臨床研究実施期間を延長）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	22TA02
研究代表医師	鬼塚 真仁（東海大学医学部附属病院 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 2 月 3 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（臨床研究実施期間を延長）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審議）

6～7. 重大な不適合

整理番号	22TA02
研究責任医師	鬼塚 真仁（東海大学医学部附属病院 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 29 日（対象者識別コード①3740776②3664489）
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	多機関共同研究の実施医療機関にて発生した 2 件の重大な不適合の主な内容（分担医師でない医師が同意を取得していたこと 他）や再発防止策（定期的にメーリングリストでアナウンスし注意喚起を行う）について
審査結果	承認（全会一致） 付帯意見「研究代表医師が、実施医療機関の公表について確認すること、公表を含めた事後措置を適切に行うこと」
「承認」以外の理由等	—

8～13. 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	2025 年 1 月 31 日（研究対象者識別コード 005・10・32・35・009） 2025 年 2 月 4 日（研究対象者識別コード 003）
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	以下①～⑥の疾病等報告（重篤な有害事象）について

	研究実施計画書、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、①～⑥については、研究との因果関係はないと判断され、効果安全性評価委員会は開催されていない。当委員会への報告が遅れたことについては、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 005 急性心筋梗塞 ②研究対象者識別コード 10 急性心筋梗塞 ③研究対象者識別コード 32 誤嚥性肺炎 ④研究対象者識別コード 35 癌性腹膜炎 ⑤研究対象者識別コード 009 肺炎 ⑥研究対象者識別コード 003 心破裂
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

14. 報告（委員会からの確認事項への回答）

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	2025 年 2 月 3 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	前回報告された有害事象 3 件について、効果安全性評価委員会は開催されていない旨について報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

15. 報告（軽微変更）

整理番号	23TA03
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	ピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の除菌治療による病態消退効果の検証
受付日	2025 年 1 月 17 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関における研究実施許可（なし→あり））について報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

次回委員会は 2025 年 3 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