

第 32 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 3 月 27 日（木）17：00～17：15
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	備考
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 (途中参加)	21TA01 定期報告から 審議に参加
委員	萩村 一人	男性	内	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（途中退席）
-----	-------------------------------

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（審議）

3) 21TA01 定期報告

4) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）

◎報告

5) 24TA01 簡便な審査結果

6) 21TA01 軽微変更

7) 22TA02 軽微変更

8) 22TA02 軽微変更

9) 2025 年度東海大学臨床研究審査委員会の開催日程について

配付資料：

1) 第 31 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) 21TA01 定期報告資料

4) 22TA01 疾病等報告（重篤な有害事象）資料

5) 24TA01 簡便な審査結果資料

6) 21TA01 軽微変更資料

7) 22TA02 軽微変更資料

8) 22TA02 軽微変更資料

9) 2025 年度東海大学臨床研究審査委員会の開催日程について

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31回 2025年2月27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	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	2025年2月26日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究分担医師の1名削除と研究分担医師リスト上の研究課題名修正）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）

3. 定期報告

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	2025年3月14日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	定期報告の主な内容及びモニタリング報告書について 前年度の定期報告の修正について（当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数）
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 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2月21日（研究対象者識別コード 002）
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	疾病等報告（重篤な有害事象：うっ血性心不全）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、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。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

5. 簡便な審査結果報告（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シリモデリング効果の前向き検討
受付日	2025 年 3 月 6 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	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、指摘事項や記載整備について、適切に研究計画書等が修正されており、承認された。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

6. 報告（軽微変更）

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	2025 年 2 月 26 日
技術専門員	—
説明者	—
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）、第一症例登録日）について報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

7. 報告（軽微変更）

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 半合致救援移植の多機関共同第 II 相研究
受付日	2025 年 2 月 17 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関の管理者の氏名変更）について報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

8. 報告（軽微変更）

整理番号	22TA02
研究代表医師	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 3 月 12 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（研究に関する問合せ先の電子メールアドレスの変更）について報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

9. 2025 年度東海大学臨床研究審査委員会の開催日程について

事務局より、2025 年度の委員会開催スケジュールについて説明がなされた。

◎その他

- ・委員長より、萩村委員の退任について報告がされ、萩村委員より挨拶がされた。
- ・委員長より、2025 年度より加わる新規委員 2 名（内部委員 1 名・外部委員 1 名）について説明がされた。
- ・委員長より、高野委員へ 2025 年度委員教育の講義の依頼がされ、承諾された。

次回委員会は 2025 年 4 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