

第 33 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 4 月 24 日 (木) 16 : 56 ~ 17 : 40
場所	ハイブリッド会議 (対面及び Zoom によるオンライン) 東海大学医学部 5 号館 4 階遺伝子診療科会議室 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	対面参加
副委員長	浅野 浩一郎	男性	内	医学又は医療の専門家	出席	対面参加
委員	岡田 健一	男性	内	医学又は医療の専門家	欠席	
委員	西田 尚弘	男性	内	医学又は医療の専門家	欠席	
委員	渡邊 達也	男性	外	医学又は医療の専門家	出席	対面参加
委員	桃井 章裕	男性	外	医学又は医療の専門家	欠席	
委員	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席	対面参加
委員	長尾 式子	女性	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠席	
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席	対面参加
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席	対面参加

事務局	森 朋有 田中 久美子 村井 里歌	対面参加
	萩村 一人	Zoon によるオンライン参加

議長 : 竹下 啓 委員長

議題 : 1) 前回議事録確認

◎変更

2) 23TA02 変更申請

3) 22TA02 変更申請

◎報告 (継続審議)

4) 24TA05 定期報告

◎報告 (審議)

5) 22TA02 定期報告

6) 22TA03 定期報告

7) 24TA02 定期報告

配付資料 :

- 1) 第 32 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
- 2) 23TA02 変更申請資料
- 3) 22TA02 変更申請資料
- 4) 24TA05 定期報告資料
- 5) 22TA02 定期報告資料
- 6) 22TA03 定期報告資料
- 7) 24TA02 定期報告資料
- 8) 2025 年度委員名簿

決議方法 : 挙手

議事 :

委員長より、以下の報告がされた。

- ・東海大学へのサイバー攻撃によるネットワーク遮断措置に伴い、ハイブリッド開催に変更を行った。委員には対面での出席をお願いした。
- ・2025年度の新規委員（西田尚弘委員（臨床腫瘍学 教授）・桃井章裕委員（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 特任講師）及び事務局に、前委員で医学部客員講師の萩村一人氏が加わった。委員長より、審議に先立ち、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32回 2025年3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	23TA02
研究責任医師	高橋 有記（東海大学医学部附属病院 精神科）
課題名	生化学的検査を考慮した子どもの精神状態の評価と治療
受付日	2025年4月1日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究計画書・同意説明文書・医薬品の管理に関する手順書に掲載されているシェーマ内の誤記修正（鉄材→鉄剤）、研究協力者、研究分担医師の変更、利益相反管理計画変更、同意説明文書内のjRCT URL修正 他）について
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・同意説明文書・医薬品の管理に関する手順書に掲載されているシェーマにおいて、B群の12週目以降の服用薬選択欄の「鉄材」が修正されていないため、適切に修正すること。

3. 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 半合致救援移植の多機関共同第 II 相研究
受付日	2025年3月21日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（研究責任医師・分担医師の変更、利益相反管理計画変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（継続審議）

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3月12日

技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	第30回東海大学臨床研究審査委員会（2025年1月23日開催）へ定期報告（報告対象期間2023年11月30日～2024年11月29日）・承認後に、当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の報告数に誤りがあったことが分かり、修正内容について報告。（同意取得数・実施例数（報告期間）をそれぞれ2例から3例に修正）
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審議）

5. 定期報告

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3月17日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・定期報告の主な内容について ・疾病等報告について ・モニタリング報告書について ・重大な不適合について <p>-----</p> <p>以下の3点を付帯意見とし、定期報告を承認。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書は、次回以降、どの施設の、どの症例の何を確認したのか、情報を整理して作成すること。 ・重大な不適合に対する再発防止策の実効性について、半年後のモニタリングにて確認し、次回の定期報告時に委員会へ報告すること。 ・重大な不適合で報告された適格基準を満たしていない（許容期間外での検査の実施）患者は、中止基準に該当するのかどうかを検討し、その結果を委員会へ速やかに報告すること。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

6. 定期報告

整理番号	22TA03
研究責任医師	鈴木 孝良（東海大学医学部附属八王子病院 消化器内科）
課題名	ヘリコバクターピロリ除菌後の胃粘膜炎症に及ぼすプロバイオティクスの効果
受付日	2025年3月18日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・定期報告の主な内容について ・モニタリングの実施状況について
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"> ・研究計画書に規定されている中間モニタリング（半数の症例が試験終了した時点で中間モニタリングを行う）の未実施について、不適合報告を行うこと。 ・中間モニタリング（10例）を、速やかに実施し、結果を委員会へ報告すること。

(モニタリングの実施に関する手順書 4.2 研究実施中のモニタリング内容参照。)

7. 定期報告

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	2025年3月18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
審査結果	承認 (全会一致)
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・次回委員会は2025年5月22日(木)17:00より対面とZoomによるハイブリッド会議を開催予定(外部委員はZoomによるオンライン参加)。
- ・委員長より、高野委員へ2025年度委員教育の講義の確認がされ、準備中である旨の回答がされた。

以上