

第 34 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 5 月 22 日 (木) 17:00~17:27
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 1 号館第 4 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	出席	
委員	西田 尚弘	男性	内	医学又は医療の専門家	出席	対面参加
委員	渡邊 達也	男性	外	医学又は医療の専門家	出席	
委員	桃井 章裕	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	田中 久美子 萩村 一人 村井 里歌 西田 佳奈	対面参加
-----	--------------------------	------

議長：竹下 啓 委員長

議題： 1) 前回議事録確認

◎変更

2) 23TA01 変更申請

3) 23TA05 変更申請

4) 24TA03 変更申請

◎報告 (審議)

5) 24TA03 定期報告

6) 19TA01 定期報告

◎報告

7) 24TA03 軽微変更

8) 23TA01 軽微変更

9) 23TA01 軽微変更

10) 22TA01 軽微変更

11) 23TA02 簡便な審査報告

配付資料：

1) 第 33 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案

2) 23TA01 変更申請資料

3) 23TA05 変更申請資料

4) 24TA03 変更申請資料

5) 24TA03 定期報告資料

6) 19TA01 定期報告資料

7) 24TA03 軽微変更資料

8) 23TA01 軽微変更資料

9) 23TA01 軽微変更資料

10) 22TA01 軽微変更資料

11) 23TA02 簡便な審査報告資料

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33回 2025年4月24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	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎（東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
課題名	耳鳴患者を対象とした耳鳴治療用アプリの多施設共同ランダム化二重盲検比較試験（パイロット試験）
受付日	2025年5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（研究代表医師の職名及びメールアドレス変更、研究責任医師のメールアドレス変更、研究分担医師の削除、jRCT サイトのURL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	—

3. 変更申請

整理番号	23TA05
研究代表医師	水野 勝広（東海大学医学部附属病院 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5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（研究期間の延長、jRCT サイトの URL 変更、被験者の募集の手順に関する資料を、研究対象者にわかりやすく解説するため再作成 他）について
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	24TA03
研究代表医師	渡辺 晃識（北里大学病院 消化器内科）
課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU (DCF) と強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）を同時併用する根治的化学放射線療法第Ⅱ相試験
受付日	2025年4月24日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（参加医療機関のうち、1機関の削除、参加医療機関名称の変更、研

	究期間の延長、jRCT サイトの URL 変更、研究分担医師の変更、利益相反管理計画変更 他) について
審査結果	継続審査 (簡便な審査) (全会一致)
「承認」以外の理由等	利益相反管理計画 (様式 E) 上、本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との利益相反管理計画 (研究者個人に対する関与) にて、2 施設の申告がある。COI 管理計画 (基準 1 に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。) に基づき、研究計画書及び説明文書に、利益相反の概要について記載すること。

◎報告 (審議)

5. 定期報告

整理番号	24TA03
研究代表医師	渡辺 晃識 (北里大学病院 消化器内科)
課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU (DCF) と強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT) を同時併用する根治的化学放射線療法の第 II 相試験
受付日	2025 年 4 月 24 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モニタリングの実施状況について
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	19TA01
研究責任医師	山本 壮一郎 (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	2025 年 4 月 28 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モニタリングの実施状況について
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	モニタリング報告書上、対象期間内に発生した不適合 (定期報告遅延) に関して記載がなく、【認定臨床研究審査委員会関連書類】について、適格に <input checked="" type="checkbox"/> がされているため、再確認を行い、モニタリング報告書を適切な内容に修正し再提出すること。

◎報告 (報告)

7. 報告 (軽微変更)

整理番号	24TA03
研究代表医師	渡辺 晃識 (北里大学病院 消化器内科)
課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU (DCF) と強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT) を同時併用する根治的化学放射線療法の第 II 相試験
受付日	2025 年 5 月 1 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容 (機関名称の変更 他) 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	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎（東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
課題名	耳鳴患者を対象とした耳鳴治療用アプリの多施設共同ランダム化二重盲検比較試験（パイロット試験）
受付日	2025年5月13日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（研究代表医師の連絡先（メールアドレス）変更）について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

9. 報告（軽微変更）

整理番号	23TA01
研究代表医師	和佐野 浩一郎（東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
課題名	耳鳴患者を対象とした耳鳴治療用アプリの多施設共同ランダム化二重盲検比較試験（パイロット試験）
受付日	2025年5月15日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（研究責任医師の連絡先（メールアドレス）変更）について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

10. 報告（軽微変更）

整理番号	22TA01
研究代表医師	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5月14日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関の管理者の氏名変更 他）について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

11. 簡便な審査結果報告（変更申請）

整理番号	23TA02
研究代表医師	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5月13日
技術専門員	—

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、適切に研究計画書、同意説明文書等の修正が確認され、承認とされた。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・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）より挨拶がされた。
- ・次回委員会は2025年6月26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。

以上