

第3回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2022年11月24日(木) 17:00~18:20
場所	Zoomによるオンライン会議(東海大学医学部1号館7G07研究室 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
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	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	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	田中 憲穂	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席
委員	萩村 一人	男性	外	医学又は医療の専門家	出席

オブザーバー	喜多 理王
事務局	金谷 泰宏 横田 秀和 前川 寛之 高田 美喜

議長: 竹下 啓 委員長

- 議題:
- 1) 前回議事録確認
 - 2) 22TA02 新規申請
 - 3) 19TA01 変更申請(継続審査)
 - 4) 19TA01 定期報告
 - 5) 20TA05 変更申請
 - 6) 20TA05 疾病報告
 - 7) 22TA01 変更申請
 - 8) 20TA01 定期報告(継続審査)(簡便審査報告)
 - 9) その他

議事:

1. 前回議事録の確認

前回(第2回2022年10月27日開催)分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

2. 新規申請

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	2022年10月25日
技術専門員	山下 卓也(聖路加国際病院 血液内科 対象疾患領域(血液病学)) 小林 広幸(東海大学医学部医学科基盤診療学系臨床薬理学 臨床薬理学(毒性学、薬力学・薬物動態学))
説明者	原田 介斗(東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科(研究代表者以外の研究を総括するもの))

審議概要	<p>◎研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血縁造血幹細胞（骨髄・末梢血）ドナー傷害保険加入適格基準について ・使用薬剤エンドキサンの購入・輸送方法について ・使用薬剤アルケランの投与日数について ・使用薬剤投与量の計算方法について ・副次的評価項目への血液毒性の記載について。 ・モニタリング計画及び担当者の実績について <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用薬剤シクロホスファミドの保険適用及び記載方法について <p>◎アセント文書（主に小学生）について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「うまくいきませんでした」の表現について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<p>◎研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副次的評価項目として評価を行う grade3 以上の有害事象の発生状況に、血液毒性は含まれないことを明記すること。 ・実際に行うモニタリングに合わせてモニタリング手順書を修正すること。もし各機関でモニタリング担当者がある場合は、それぞれの指名を行うこと。 ・モニタリング担当者は、モニタリングの経験がなければ、適切な研修を受けること。 ・謝金の標記は負担軽減費に修正すること。 <p>◎同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・短所の項目に、シクロホスファミドの副作用を記載すること。 ・移植後シクロホスファミドは、本研究に参加せずとも担当医の裁量で治療として用いることは可能と修正すること。 <p>◎アセント文書（主に小学生）について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「うまくいきませんでした」の表現について、小児科領域の研究者と協議の上、修正が必要であれば修正すること。

3. 変更申請（継続審査）

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治（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	2022年11月8日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	修正内容（変更理由の詳細、登録期間及び研究期間の誤記修正）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 定期報告

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治（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	2022年11月8日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	再審査となった経緯説明及び変更内容についての確認
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	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部附属病院 東洋医学科）
課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究
受付日	2022年11月9日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（実施医療機関追加）の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

6. 疾病報告

整理番号	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部附属病院 東洋医学科）
課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究
受付日	2022年10月11日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	報告内容（疾病報告）についての確認
審査結果	了承（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

7. 変更申請

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	2022年11月9日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・変更内容（実施医療機関追加）の確認 ・研究責任医師履歴書の記載事項について
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	・未記載箇所への加筆修正

8. 定期報告（継続審査）（簡便審査報告）

整理番号	20TA01
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	H.suis 除菌による胃 MALT リンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討

受付日	2022年11月17日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査内容を報告
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

9. その他

1) 委員に対する教育の機会の提供

委員長より、委員に対し各種セミナーが紹介され、臨床研究法についての研修の受講を勧奨した。

2) 新規申請の事前確認スケジュール

事務局より、次回委員会のスケジュールを共有した。

次回委員会は2022年12月22日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上