

第 4 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2022 年 12 月 22 日 (木) 17:00~18:15
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
- ◎新規申請
 - 2) 22TA03 新規申請
 - 3) 22TA04 新規申請
 - 4) 22TA02 新規申請 (継続審査)
 - ◎報告
 - 5) 21TA02 軽微変更報告
 - 6) 22TA01 簡便な審査報告
 - 7) その他

議事：

1. 前回議事録の確認

前回 (第 3 回 2022 年 11 月 24 日開催) 分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

◎新規申請

2. 新規申請

整理番号	22TA03
研究代表医師	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	2022 年 11 月 16 日
技術専門員	小林 拓 (北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 (対象疾患領域：消化器疾患)) 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 教授 (臨床薬理学：毒性学、薬力学・薬物動態学))
説明者	鈴木 孝良 (研究代表医師)

審議概要	<p>◎研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヨーグルトの入手方法について ・研究期間及び観察期間について ・適格基準及び除外基準について ・中止基準について ・主要評価項目について ・疾病等の定義及び予測される疾病等について ・解析について <p>◎同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存情報の使用について ・研究費の負担について ・ヨーグルトの摂取について <p>◎技術専門員の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人による食習慣の違いについて ・製造過程の衛生管理体制の確認について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	<p>◎実施計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「明治プロビオヨーグルト LG21 」引換券よって小売店で入手することを研究計画書に記載すること。 ・除外基準にアレルギーを追記すること。 ・服薬率の中止基準について規定すること ・スケジュールのずれの許容範囲は「程度」ではなく、明確に記載すること。また、スケジュール表からだけでも日数の起算日やそれぞれの検査のタイミングがわかるように記載すること。 ・研究において既存情報を用いることを研究計画書に記載すること。 ・プライマリエンドポイントについては、どのポイントとポイントの比較なのかを含めて明確に記載すること。 ・疾病等のデータ収集の起点は、第1回検査の実施が妥当と考えられるので修正すること。 ・腹部症状など予測される疾病等が他にあれば追記すること。 <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「明治プロビオヨーグルト LG21 」引換券よって小売店で入手することを説明文書に記載すること。 ・除外基準にアレルギーを追記すること。 ・研究に参加しなくても当該ヨーグルトの摂取が可能であること、HP 除菌後の胃粘膜炎症を抑制する確立された方法はないことを記載すること。 ・便検査でピロリ菌陽性だった場合には研究に参加できないことが説明文書から明確に読み取れるようにすること。 <p>◎その他</p> <p>「製造過程の衛生管理体制については、明治版 HACCP に則り管理運営されていると推測されるが、文書提示での確認が適切と考える」という技術専門員の意見にしたがい、HACCP 認証を受けていることを確認すること。</p>

3. 新規申請

整理番号	22TA04
研究代表医師	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	2022年11月24日

技術専門員	高瀬 凡平（医療法人永仁会入間ハート病院 循環器科（対象疾患領域：循環器病学）） 東條 圭一（北里大学病院 ME 部 技師長（医療機器：臨床工学））
説明者	書面審査
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の妥当性について ・臨床研究保険の加入について ・中止基準について ・企業との関係性については ・主要評価項目の妥当性について
審査結果	継続審査（全会一致）
「承認」以外の理由等	主要評価項目の妥当性等について、次回委員会で詳細に説明すること。

4. 新規申請（継続審査）

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	2022 年 12 月 14 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・指摘事項に対する修正内容の確認
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

5. 軽微変更報告

整理番号	21TA02
研究代表医師	西崎 泰弘（東海大学医学部附属東京病院 健診センター）
課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
受付日	2022 年 12 月 1 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更（進捗状況の変更）について報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

6. 簡便な審査報告

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 12 月 12 日
技術専門員	—
説明者	—

審議概要	簡便な審査（研究責任医師履歴書の修正）の結果について報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

7. その他

1) 先進医療の扱いについて

事務局より、先進医療部会において承認された研究計画について、今後の進め方の説明を行った。

2) 謝金について

事務局より、謝金に係る報告を行った。

次回委員会は 2023 年 1 月 26 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上