

## 第 5 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 1 月 26 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  
 2) 22TA04 新規申請 (継続審査)  
 3) 22TA03 新規申請 (継続審査)  
 ◎変更  
 4) 22TA01 変更申請  
 ◎報告  
 5) 21TA01 簡便な審査報告  
 6) その他

議事：

### 1. 前回議事録の確認

前回 (第 4 回 2022 年 12 月 22 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 (継続審査)

整理番号	22TA04
研究代表医師	柳下 敦彦 (東海大学医学部附属病院 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	柳下 敦彦 (研究代表医師)

審議概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎研究計画書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画の新規性について</li> <li>・研究における受診頻度について</li> <li>・研究デザインについて</li> <li>・疾病等及び不具合の報告について</li> <li>・モニタリングについて</li> <li>・臨床研究保険について</li> </ul> </li> <li>◎同意説明文書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・不利益について</li> </ul> </li> <li>◎統計解析計画書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究デザインについて</li> </ul> </li> <li>◎技術専門員の評価について <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の中止について</li> <li>・技術専門員（生物統計家）の評価の追加について</li> </ul> </li> </ul>
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"> <li>◎実施計画書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等発生時の取り扱いについて記載すること。</li> <li>・技術専門員（生物統計家）の評価書を後日送付するので、その意見を参考に研究計画を再検討し、必要な修正をすること。</li> <li>・研究開始後早期にモニタリングを実施する計画にすること。</li> <li>・臨床研究保険の要否について再検討すること。</li> </ul> </li> <li>◎同意説明文書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・不利益について整理して記載すること。</li> </ul> </li> <li>◎統計解析計画書について <ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員（生物統計家）の評価書を後日送付するので、その意見を参考に研究計画を再検討し、必要な修正をすること。</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 新規申請（継続審査）

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	書面審査
審議概要	修正内容（プライマリエンドポイントの比較対象他）の確認。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

### ◎変更

#### 4. 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12月20日

技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（実施医療機関及び研究分担医師の変更）の確認。
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

## ◎報告

### 5. 簡便な審査報告

整理番号	21TA01
研究代表医師	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
受付日	2023年1月10日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	先進医療会議を得て本委員会審査となった経緯の説明及び簡便な審査内容の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

### 6. その他

- 1) 東海大学医学部附属病院部門特定臨床研究実施規程の改訂について  
事務局より、上記規程の改訂の進捗について報告があった。

次回委員会は2023年2月16日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上