

第 6 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023年2月16日(木) 17:00~18:00
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) 22TA04 新規申請(継続審査)
 ◎変更申請
 3) 20TA05 変更申請
 4) 22TA01 変更申請
 ◎報告
 5) 20TA05 軽微変更報告
 6) その他

議事:

1. 前回議事録の確認

前回(第5回2023年1月26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	2023年2月9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)) 渡橋 靖(北里大学病院 臨床研究部臨床研究支援室(生物統計家))
説明者	柳下 敦彦(研究代表医師)

	山下 哲平（統計解析責任者）
審議概要	<ul style="list-style-type: none"> ◎研究計画書について <ul style="list-style-type: none"> ・症例数について ・研究期間及び研究の終了について ・研究デザインの変更について ・研究における受診頻度について ・他機関への試料・情報の提供について ◎同意説明文書について <ul style="list-style-type: none"> ・誤記の修正について
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"> ◎実施計画書について <ul style="list-style-type: none"> ・単群への変更に伴う記載を適切に修正すること。 ・情報の提供について「あり」として適切に記載すること。 ・研究の目的と介入及び観察項目を整合させ、30 か月の観察期間においてビジットで何を目的として何を観察・評価するのか明確に記載すること。 ・スケジュール表及び除外基準について適切に修正すること。 ・クロスオーバーの記載について適切に修正すること。 ・どのような場合に研究対象者に来院いただくのか明確に記載すること。 ◎同意説明文書について <ul style="list-style-type: none"> ・単群への変更に伴う記載を適切に修正すること。 ・研究の目的と介入及び観察項目を整合させ、30 か月の観察期間においてビジットで何を目的として何を観察・評価するのか明確に記載すること。 ・スケジュール表及び除外基準について適切に修正すること。 ・どのような場合に研究対象者に来院いただくのか明確に記載すること。

◎変更

3. 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	2023年2月6日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	変更内容（研究期間の変更、試験薬の管理に関する手順書の追加に係る変更及びjRCT 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要の修正）の確認。
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	変更審査依頼書の誤記を修正し再提出すること。 上記の修正版については提出後に委員長および副委員長の確認による簡便な審査とする。

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	2023年2月2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. 軽微変更報告

整理番号	20TA05
研究代表医師	新井 信（東海大学医学部付属病院 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	2023年1月20日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関の管理者の氏名追加及び第1症例の登録）を報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

6. その他

- 1) 東海大学医学部付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、上記規程の改訂案について説明がなされ、全会一致で承認された。
- 2) 新規申請について
事務局より、新規申請の予定について報告があった。

次回委員会は2023年3月23日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上