

第 7 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 3 月 23 日 (木) 17:00~17:40
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)
 ◎終了
 3) 20TA04 終了報告
 ◎その他
 4) 2023 年度 東海大学臨床研究審査委員会 開催スケジュールについて

議事:

1. 前回議事録の確認

前回 (第 6 回 2023 年 2 月 16 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 3 月 17 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	書面審査
審議概要	◎研究計画書について

	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反について ・主要評価項目について ・研究デザインについて ・個人情報管理者について ◎同意説明文書について ・版数の表記について ・研究対象者の表記について
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	<ul style="list-style-type: none"> ◎同意説明文書について ・同意説明文書のバージョンの記載について、適切に修正すること。 ・3-2 除外基準について、「患者」の記載を「患者さん」に修正すること。

◎終了

3. 終了報告

整理番号	20TA04
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	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明
受付日	2023年3月10日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・総括報告書について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎その他

4. 2023年度 東海大学臨床研究審査委員会 開催スケジュール（案）

委員長より、2023年度の当委員会の開催スケジュールについて説明がなされた。

次回委員会は2023年4月27日（木）17:00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上