

第 8 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023 年 4 月 27 日（木）17：00～17：35
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
 ◎変更
 2) 21TA01 変更申請
 ◎報告
 3) 19TA01 定期報告
 4) 22TA02 軽微変更報告
 5) 22TA04 簡便な審査報告
 ◎その他

議事：

1. 前回議事録の確認

前回（第 7 回 2023 年 3 月 23 日開催）分の議事録内容の確認がなされ、承認された。

◎変更

2. 変更申請

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 4 月 10 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	◎研究計画書について ・再発について ・モニタリングについて ・研究名称について

	◎同意説明文書について ・研究名称について
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	◎研究計画書について ・「研究名称」と「平易な研究名称」を併記すること。 ◎同意説明文書について ・「研究名称」と「平易な研究名称」を併記すること。 ・委員会名称について適正に修正すること。

◎報告

3. 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	2023 年 4 月 6 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	・モニタリング報告書 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	◎モニタリング報告書 について ・実施したモニタリング において、確認した対象を明記 すること。 例えば、定期報告書の「報告期間」及び「報告期間における症例数」より、 （研究全体）は、2022 年 4 月 6 日～ 2023 年 4 月 5 日の状況を確認した。 （症例毎）は、2022 年 4 月 6 日～ 2023 年 4 月 5 日に同意取得された症例 （登録番号等を明記すると良いと考えられる）。

4. 軽微変更報告

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	2023 年 3 月 20 日・2023 年 4 月 13 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	軽微変更の内容（実施医療機関管理者の許可の有無）の報告。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

5. 簡便な審査報告

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 29 日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査の内容（同意説明文書の修正）の報告。

審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・新規申請の見通しについて。
- ・次回委員会にて委員研修を実施。

次回委員会は 2023 年 5 月 25 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上