

## 第 9 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2023年5月25日(木) 17:00~17:50
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) 22TA01 変更申請  
 3) 22TA04 変更申請  
 ◎報告  
 4) 19TA01 簡便な審査報告(定期報告)  
 5) 22TA01 軽微変更報告(管理者の許可の有無 他)  
 ◎その他  
 6) 東海大学臨床研究審査委員会 委員研修

議事:

### 1. 前回議事録の確認

前回(第8回 2023年4月27日開催)分の議事録内容の確認がなされ、委員長より一部誤記の指摘があり、これを適切に修正することで固定とする旨、承認された。

### ◎変更

#### 2. 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5月17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	—

### 3. 変更申請

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	2023年5月2日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	<p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・追加する実施医療機関名等の記載について</li> <li>・実施医療機関の要件について</li> </ul> <p>&lt;修正&gt;</p> <p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名」について、追加する実施医療機関名等を追記すること。</li> </ul> <p>&lt;付帯事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該研究は基本的に外来でフォローするものであるが、一方で介入のリスクとして、心停止等が挙げられている。これを踏まえ、「実施医療機関の要件」において看護配置等が「不要」となっている点について、今後の研究計画等変更の際、併せて検討願いたい。</li> </ul>
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	<p>◎同意説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名」について、追加する実施医療機関名等を追記すること。</li> </ul>

### ◎報告

#### 4. 簡便な審査報告

整理番号	19TA01
研究代表医師	野村 栄治（東海大学医学部付属八王子病院 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14日
技術専門員	—
説明者	—
審議概要	簡便な審査の内容（モニタリング報告書の修正）の報告
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

#### 5. 軽微変更報告

整理番号	22TA01
研究代表医師	鳥居 翔（東海大学医学部付属病院 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5月18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	—

◎その他

6. 東海大学臨床研究審査委員会 委員研修

演 題：特定臨床研究への該当性について

講 師：東海大学医学部附属病院 治験・臨床研究センター 治験・臨床研究企画室  
室長 金谷 泰宏 教授

■新規申請について

次回委員会は2023年6月22日（木）17：00よりZoomによるオンライン会議を開催予定。

以上