

第 35 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 6 月 26 日（木）17：00～17：39
場所	Zoom によるオンライン会議（東海大学医学部 1 号館第 1 会議室 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	備考
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	欠席	
委員	岡田 健一	男性	内	医学又は医療の専門家	出席	
委員	西田 尚弘	男性	内	医学又は医療の専門家	出席	
委員	渡邊 達也	男性	外	医学又は医療の専門家	出席	
委員	桃井 章裕	男性	外	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	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	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席	
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席	

事務局	田中 久美子 萩村 一人 村井 里歌 西田 佳奈
-----	--------------------------

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

◎報告（審議）

3) 22TA04 定期報告

4) 20TA05 定期報告

◎報告（継続審議）

5) 22TA03 定期報告

6) 22TA02 重大な不適合報告の修正

7) 22TA02 重大な不適合報告の修正

◎報告

8) 22TA02 重大な不適合患者の中止基準について

9) 24TA03 簡便な審査報告

10) 19TA01 簡便な審査報告

配付資料：

- 1) 第 34 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
- 2) 22TA01 変更申請資料
- 3) 22TA04 定期報告資料
- 4) 20TA05 定期報告資料
- 5) 22TA03 定期報告資料
- 6) 22TA02 重大な不適合報告の修正資料
- 7) 22TA02 重大な不適合報告の修正資料
- 8) 22TA02 重大な不適合患者の中止基準について
- 9) 24TA03 簡便な審査報告
- 10) 19TA01 簡便な審査報告

決議方法：挙手

議事：

利益相反があり審査に参加できない委員の申し出はなく、委員長より、審議に先立ち、委員会の成立要件を満たしている旨の報告がされた。

1. 前回議事録の確認

前回（第34回 2025年5月22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	22TA01
統括管理者	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	2025年6月9日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な変更内容（実施医療機関の施設名の変更、研究責任医師、研究分担医師の変更、利益相反管理計画の変更 他）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（審議）

3. 定期報告

整理番号	22TA04
統括管理者	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	2025年5月20日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリングの実施状況について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

4. 定期報告

整理番号	20TA05
統括管理者	沖 将行（東海大学医学部附属病院 総合内科）
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	2025年6月2日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	主な定期報告内容及びモニタリングの実施状況について
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のモニタリング結果に、以下の項目の確認結果を記載修正し、提出すること。 1. 同意関連について 実施施設毎の同意取得件数について 2. 認定臨床研究審査委員会関連書類について 実施施設毎の病院長の実施許可手続きが適切に行われているか
------------	---

◎報告（継続審議）

5. 定期報告

整理番号	22TA03
統括管理者	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	2025 年 6 月 19 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	委員会からの指摘事項結果（①中間モニタリングの未実施について不適合報告を行うこと。②中間モニタリングを実施し、結果を委員会へ報告すること。）及び研究開始前のモニタリングが未実施であったため、併せて不適合報告及びモニタリング報告書が提出されていることについて
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【研究実施中】のモニタリング結果に、【研究開始前】のモニタリングが実施されていなかったことについて、記載修正の上、提出すること。

6～7. 重大な不適合報告の修正

整理番号	22TA02
統括管理者	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半合致救済移植の多機関共同第II相研究
受付日	2025 年 6 月 3 日（対象者識別コード①3740776②3664489）
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	第 31 回委員会（2025 年 2 月 27 日）にて承認された 2 件の重大な不適合（実施医療機関名：神奈川県立がんセンター）について、対象者識別コード②3664489 の不適合内容として、「登録時のカルテ番号が別人の ID であった」と報告されていたが、①3740776 の不適合内容であったことが分かり、修正報告された。 （委員会事務局が、不適合報告の内容と、実施医療機関の公表内容の相違に気づき、確認したところ、委員会への報告内容が異なっていたため、今回事実に整合した不適合報告書が改めて提出された）
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告（報告）

8. 報告（重大な不適合患者の中止基準について）

整理番号	22TA02
統括管理者	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 半合致救済移植の多機関共同第 II 相研究

受付日	2025 年 5 月 25 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	2025 年 4 月 CRB で審議された定期報告（承認）時に、委員会より付帯意見として、「重大な不適合で報告された適格基準を満たしていない（許容期間外での検査の実施）患者は、中止基準に該当するのかどうかを検討し、その結果を委員会へ報告すること」を依頼した結果、中止基準に該当する旨の回答書が提出された。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

9. 簡便な審査結果報告（変更申請）

整理番号	24TA03
統括管理者	渡辺 晃識（北里大学病院 消化器内科）
課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU(DCF) と強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）を同時併用する根治的化学放射線療法第Ⅱ相試験
受付日	2025 年 5 月 29 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	委員長および副委員長の確認による簡便な審査において、研究計画書、同意説明文書等の修正が確認され、承認された。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

10. 簡便な審査結果報告（定期報告）

整理番号	19TA01
統括管理者	山本 壮一郎（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	2025 年 6 月 6 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	委員長および副委員長の確認による簡便な審査において、モニタリング報告書の修正が確認され、承認された。
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

◎その他

- ・委員長より、臨床研究法改正についての勉強会（講師 高野朋子委員）を次回委員会に実施予定である旨が報告された。
- ・事務局より、東海大学臨床研究審査委員会の認定有効期間更新（令和 7 年 9 月 6 日～）手続き中である旨が報告された。
- ・次回委員会は 2025 年 7 月 24 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上