

第 36 回 東海大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時	2025 年 7 月 24 日（木）17：00～18：04
場所	Zoom によるオンライン会議（東海大学医学部 5 号館 4 階遺伝子診療科会議室 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	出席	
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
 - 2) 2025 年度 東海大学臨床研究審査委員会教育研修
 - ◎適応外使用該当性評価（確認）
 - 3) 25-001 適応外使用該当性評価（確認）
 - 4) 25-002 適応外使用該当性評価（確認）
 - ◎変更
 - 5) 22TA01 変更申請
 - ◎報告
 - 6) 22TA01 軽微変更
 - 7) 23TA03 軽微変更
 - 8) 22TA03 簡便な審査報告

配付資料：

- 1) 第 35 回東海大学臨床研究審査委員会議事録案
- 2) 2025 年度 東海大学臨床研究審査委員会教育研修資料
- 3) 25-001 適応外使用該当性評価（確認）資料
- 4) 25-002 適応外使用該当性評価（確認）資料
- 5) 22TA01 変更申請資料
- 6) 22TA01 軽微変更資料
- 7) 23TA03 軽微変更資料
- 8) 22TA03 簡便な審査報告資料

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 35 回 2025 年 6 月 26 日開催）分の議事録内容の確認がされ、承認された。

2. 東海大学臨床研究審査委員会教育研修

演題：臨床研究法 2024 改正まとめ

講師：高野 朋子（社会福祉法人さきたま会 弁護士）

内容：主要な改正点として、「著しい負担を与える観察研究の取扱い」、「低リスクの適応外使用の取扱い」について研修が実施された。

◎適応外使用該当性評価（確認）

委員長より、審査意見業務とは異なり、必ずしも会議形式による開催の必要はないが、当面の間、委員長・事務局が作成した評価案を委員会に諮ったうえで依頼者へ評価結果を通知する運用とする方針であることが示された。また、至急の対応が必要な場合は、委員へ電子メールで確認を行う等の対応を行う。今後の合理的な運用方法について検討していく旨の説明がされた。

3. 適応外使用該当性評価（確認）

整理番号	25-001
確認依頼機関	北里大学病院
医薬品、医療機器の別	医薬品
受付日	2025 年 6 月 27 日
確認概要	委員長・事務局の書面確認では、特定臨床研究から除外される臨床研究に「該当しない」という評価となったが、本件について、依頼者へ、委員会上にてヒアリングを行った。確認依頼者より研究概要について説明がされ、ガイドライン上の推奨の有無について等の確認を行った。
評価の結果	特定臨床研究から除外される臨床研究に、 該当しない
判断理由	基準①該当性（施行規則第 5 条第 1 号）医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの ：提出されたガイドラインにおいて実施を推奨されているとは判断できない。 基準②該当性（施行規則第 5 条第 2 号）医薬品を承認された効能及び効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの ：承認された効能・効果で用いるものであるとは判断できない。

4. 適応外使用該当性評価（確認）

整理番号	25-002
確認依頼機関	北里大学病院
医薬品、医療機器の別	医薬品
受付日	2025 年 7 月 22 日
確認概要	委員長より、委員長・事務局にて確認した結果について配付資料に基づき説明がされた。
評価の結果	特定臨床研究から除外される臨床研究に、 該当しない
判断理由	基準①該当性（施行規則第 5 条第 1 号）医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの ：提出された論文のみでは実施を推奨されているとは判断できない。 基準②該当性（施行規則第 5 条第 2 号）医薬品を承認された効能及び効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの ：承認された効能・効果で用いるものであるとは判断できない。

◎変更

5. 変更申請

整理番号	22TA01
統括管理者	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	2025 年 7 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（1 機関）の研究責任医師の変更）について
審査結果	承認（全会一致）
「承認」以外の理由等	—

◎報告

6. 報告（軽微変更）

整理番号	22TA01
統括管理者	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	2025 年 7 月 8 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更内容（実施医療機関の改称による変更）について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

7. 報告（軽微変更）

整理番号	23TA03
統括管理者	鈴木 秀和（東海大学医学部付属病院 消化器内科）
課題名	ピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の除菌治療による病態消退効果の検証
受付日	2025 年 6 月 26 日
技術専門員	—
説明者	書面審査
審議概要	軽微変更内容（実施医療機関の管理者の許可）について
審査結果	—
「承認」以外の理由等	—

8. 簡便な審査結果報告（定期報告）

整理番号	22TA03
統括管理者	鈴木 孝良（東海大学医学部付属八王子病院 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 7 月 2 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

・東海大学臨床研究審査委員会認定有効期間更新

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～令和 10 年 9 月 5 日）が正式に承認された旨の報告がされた。

- ・次回委員会は 2025 年 8 月 28 日（木）17：00 より Zoom によるオンライン会議を開催予定。

以上