

日時・場所 2019年8月15日（木曜日） 17：05～17：10 於：東京医科歯科大学M&Dタワー4階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：影近委員、岡林委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）

榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2019年度 第4回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2019年度第4回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 (本館で発生)	循環器内科 合屋 雅彦	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、発現日2018年5月8日、転帰時期2018年5月15日回復傾向、因果関係関連なし、の重篤な有害事象に関する報告があったことについて、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2017-034	自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療	臨床研究 変更申請	消化器内科 渡邊 守	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 小林 正嗣	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	—	特定臨床研究実施許可（2件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 6	6	R2016-024	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	特定臨床研究 その他報告 (有害事象)	胃外科 井ノ口 幹人	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 7	7	R2018-018	【JCOG1503C】 Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 石川 敏昭	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。