

日時・場所 2021年2月18日（木曜日） 17:00~17:45 於：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：長谷部委員

陪席者：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）、医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明

榊臨床試験係長、町野同係員、大石同係員

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		2020年度 第10回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2020-023	腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillinの予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究	臨床研究 新規申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2020-024	メラトニン受容体作動薬の時間薬理的な不眠・せん妄予防効果に関するランダム化比較試験	臨床研究 新規申請	精神科 竹内 崇	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2020-025	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	呼吸器外科 中島 康裕	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R2020-026	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	食道外科 絹笠 祐介	審議	実施の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 6	6	R2019-022	生体情報モニタリング可能な骨伝導スピーカーを備えたウェアラブルデバイスを使用して、心臓リハビリテーションを安全に施行することに関する実施可能性の検討（フェーズ2）	臨床研究 変更申請	循環器内科 梅本 朋幸	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2020-017	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	職員健康管理室 小松崎 恵子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2020-018	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	東京家政大学 家政学部 栄養学科 臨床栄養情報研究室 澤田 めぐみ	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2020-019	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	水天宮前いきいき内科 呼吸器内科 宮本 優美	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R2020-020	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	こじま内科 呼吸器科 小島 薫	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R2020-021	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	みやけ医院 三宅 修司	審議	継続の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 12	12	R2020-022	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験	臨床研究 変更申請	池袋大谷クリニック 大谷 義夫	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	—	実施状況報告（16件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	—	終了報告（8件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—
議題 15	15	—	特定臨床研究実施許可（12件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 16	16	—	その他報告（4件）	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—