

日時・場所 2021年3月18日（木曜日） 17：30～18：00 於：各職場等（Web開催）

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

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 | 議決の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事内容詳細  |
|------|------|-----------|---|----------------|------------------|---------|------------|------|----|---|
| 議題 1 | 1    |           | 2020年度 第11回臨床研究審査委員会議事録（案）  | 議事概要・議事録（案）    | —                | —       | —          | —    | —  | 2020年度第11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    | R2020-016 | 閉塞性動脈硬化症患者を対象とした透析中の運動療法の効果についての介入研究  | 臨床研究<br>新規申請   | 血液浄化療法部<br>佐藤 美優 | 審議      | 実施の<br>妥当性 | 承認   | —  | 研究責任者より、当該研究の実施に関する新規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 3 | 3    | R2015-504 | SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究              | 臨床研究<br>変更申請   | 放射線治療科<br>吉村 亮一  | 審議      | 継続の<br>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    | R2018-015 | 浸潤性膵管癌に対する脾頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第Ⅲ相試験 | 臨床研究<br>変更申請   | 肝胆脾外科<br>赤星 径一   | 審議      | 継続の<br>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    | —         | 実施状況報告（5件）  | 実施状況報告         | —                | 審議      | 継続の<br>妥当性 | 承認   | —  | 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）の提出又は条件の修正があり、学内委員又は事務局で審議の結果、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    | R2013-026 | 大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究   | 臨床研究<br>終了報告   | 集中治療部<br>落合 香苗   | 報告      | —          | —    | —  | 研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。  |
| 議題 7 | 7    | —         | 特定臨床研究実施許可（10件）   | 特定臨床研究<br>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、学内委員又は事務局で審議の結果、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 8 | 8    | —         | その他報告（13件）  | 臨床研究<br>その他報告  | —                | 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 9 | 9    | R2018-002 | 大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究   | 臨床研究<br>変更申請   | 整形外科<br>片桐 洋樹    | 審議      | 継続の<br>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。  |