

日時・場所 2021年10月21日(木曜日) 17:00~18:00 於:各職場等(Web開催)

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

欠席委員:影近委員、岡林委員、長谷部委員

陪席者:小池センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師(CRC)、榎臨床試験係長、川崎同係員

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		2021年度 第6回臨床研究審査委員会議事録(案)	議事概要・議事録(案)	—	—	—	—	—	2021年度第6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	R2020-023	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	臨床研究変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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 3	3	R2021-002	腎椎症患者診療データを利用したブロックチェーン技術をを用いたモニタリング手法の評価	臨床研究変更申請	脳神経内科 桑原 宏哉	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	R2017-018	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	臨床研究モニタリング報告	皮膚科 並木 剛	報告	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2020-015	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略:多施設共同ランダム化比較試験	臨床研究モニタリング報告	救命救急センター 遠藤 彰	審議	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 6	6	—	終了報告(1件)	臨床研究終了報告	—	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(16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 8	8	—	その他報告(14件)	臨床研究 特定臨床研究 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。