

日時・場所 2021年11月18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、原田委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員、岡林委員、長谷部委員

欠席委員:

陪席者:遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師(CRC)、河野薬剤師、高橋薬剤師、榊臨床試験係長、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7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7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	R2021-004	インドシアニングリーン蛍光造影を用いたECMO回路内血栓検出法の臨床現場における検証	臨床研究新規申請	心臓血管外科 藤原 立樹	審議	実施の妥当性	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	R2019-007	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究変更申請	胃外科 徳永 正則	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	R2020-001	Randomized comparison of the clinical Outcome of singleversus Multiple Arterial grafts:ROMA試験	臨床研究変更申請	心臓血管外科 長岡 英気	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	R2018-026	脳表ヘモジレリン沈着症に対する鉄キレート剤デフェリプロン、および人工内耳移植術の有効性の評価	臨床研究モニタリング報告	脳神経内科 三條 伸夫	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 7	7	—	特定臨床研究実施許可(18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(13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。