

日時・場所 2022年2月17日(木曜日) 18:00~19:00 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、岡林委員、影近委員

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、荒川薬剤師(CRC)、森毅彦先生、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 | 議論の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事内容詳細 |
|------|------|-----------|---|----------------------------|----------------------|---------|------------|------|----|---|
| 議題 1 | 1 | | | 2021年度 第10回臨床研究審査委員会議事録(案) | | | | | | 2021年度第10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 | R2016-007 | 脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析 | 臨床研究 変更申請 | 皮膚科 並木 剛 | 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 | R2018-014 | 四肢・体幹の筋磁界計測法の開発(パイロット研究) | 臨床研究 変更申請 | 先端技術医療応用学講座 川端 茂徳 | 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 | 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 | — | 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 | R2018-024 | ブレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究 | 臨床研究 終了報告 | 脳神経内科 三條 伸夫 | 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 6 | 6 | R2018-025 | フロルベタビル(18F)注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究 | 臨床研究 終了報告 | 脳神経内科 三條 伸夫 | 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 | R2021-008 | カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB2022] | 臨床研究 その他報告 | 不整脈センター 合屋 雅彦 | 報告 | — | — | — | 既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があった。 |
| 議題 8 | 8 | R2021-009 | 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査 | 臨床研究 その他報告 | 周産・女性診療科 若菜 公雄 | 報告 | — | — | — | 既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があった。 |

| 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 9 | 9 | R2021-010 | 日本の医療機関における針刺し切創事例の収集と予防策の検討 | 臨床研究 その他報告 | 統合臨床感染症学分野 具 芳明 | 報告 | — | — | — | 既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があった。 |
| 議題 10 | 10 | R2021-011 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 | 臨床研究 その他報告 | 周産・女性診療科 若菜 公雄 | 報告 | — | — | — | 既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があった。 |
| 議題 11 | 11 | R2021-012 | 血液疾患患者における分子標的治療薬（イマチニブ・ニロチニブ・ダサチニブ・ボスチニブ・ボナチニブ）の薬物血中濃度解析に関する研究 | 臨床研究 その他報告 | 検査部 野上 彩子 | 報告 | — | — | — | 他の研究機関への試料・情報の提供（研究協力機関）に関する届出書の提出があったことについて委員長から説明があった。 |
| 議題 12 | 12 | — | 特定臨床研究実施許可（11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 13 | 13 | — | その他報告（8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。 |