

日時・場所 2022年3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：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 | 議決の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事内容詳細  |
|------|------|-----------|---|----------------------------|-----------------------|---------|------------|------|----|---|
| 議題 1 | 1    |           |   | 2021年度 第11回臨床研究審査委員会議事録（案） | —                     | —       | —          | —    | —  | 2021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    | R2016-010 | 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）介入終了後の追跡研究 | 臨床研究<br>変更申請               | 糖尿病・内分泌・代謝内科<br>山田 哲也 | 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 3 | 3    | R2017-041 | JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験        | 重篤な有害事象報告<br>（他院で発生）       | 頭頸部外科<br>有泉 陽介        | 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重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。                           |
| 議題 4 | 4    | —         | 終了報告（8件）  | 臨床研究<br>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 5 | 5    | —         | 特定臨床研究実施許可（13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    | —         | その他報告（9件）   | 臨床研究<br>特定臨床研究<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 7 | 7    | 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>変更申請               | 看護部血液浄化療法部<br>佐藤 美優   | 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。                                |