

第1回 東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 2023年4月20日（木曜日） 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員、浅香委員

欠席委員：影近委員

陪席者：小池センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、堀川同係員

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		2022年度 第12回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2022年度第12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	R2020-003	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	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 3	3	R2021-006	視聴覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害	臨床研究変更申請	精神科 藤野 純也	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	R2022-015	発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究	臨床研究変更申請	循環器内科 宮崎 晋介	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 5	5	R2022-016	放射線治療における新規皮膚マーカーペンの皮膚マーク保持期間に関する前向き観察研究	臨床研究変更申請	放射線部 野武 亮一	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 6	6	R2015-021	SJCR-OR-1503 JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	実施状況報告	運動器外科学分野 宮武 和正	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実施状況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 7	7	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	実施状況報告	糖尿病・内分泌・代謝内科 山田 哲也	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実施状況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 8	8	R2016-030	3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究	実施状況報告	運動器機能形態学講座 藤田 浩二	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実施状況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 9	9	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	重篤な有害事象報告（他院で発生）	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	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 10	10	R2020-003	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	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 11	11	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	救命救急センター 高山 渉	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 12	12	R2022-002	持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	循環器内科 宮崎 晋介	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 13	13	R2022-015	発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	循環器内科 宮崎 晋介	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 14	14	R2022-017	ギラン・バレー症候群を対象とした症例 レジストリ (前向き観察研究)	臨床研究 届出書 (既存試料機 関) 報告事項	脳神経内科 西田 陽一郎	報告	—	—	—	研究協力機関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 15	15	R2022-022	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究	臨床研究 届出書 (既存試料情 報) 報告事項	膠原病・リウマチ内科 小宮 陽二	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 16	16	R2022-023	ギラン・バレー症候群を対象とした症例 レジストリ (前向き観察研究)	臨床研究 届出書 (既存試料情 報) 報告事項	脳神経内科 西田 陽一郎	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 17	17	R2022-024	公益社団法人日本麻酔科学会会員施設を対象とした周術期肺塞栓症例データ登録を用いた疫学研究	臨床研究 届出書 (既存試料情 報) 報告事項	麻酔・蘇生・ペインクリ ニク科 金森 眸	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 18	18	R2022-025	日本麻酔科学会 麻酔関連偶発症例調査 2020	臨床研究 届出書 (既存試料情 報) 報告事項	麻酔・蘇生・ペインクリ ニク科 金森 眸	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 19	19	—	特定臨床研究実施許可 (9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	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 20	20	—	その他報告（15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。