

第2回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 2023年5月18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、影近委員

欠席委員：

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、生命倫理研究センター 八百野様 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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第1回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2023年度第1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	R2023-004	JCOG1503CA1：JCOG1503C「Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	臨床研究 新規申請	大腸・肛門外科 綿笠 祐介	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	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 変更申請	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	R2018-003	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ・Ⅲ相研究	実施状況報告	光学医療診療部 川田 研郎	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2018-014	四肢・体幹の筋磁界計測法の開発（パイロット研究）	実施状況報告	ジョイントリサーチ講座 川端 茂徳	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2020-023	腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Subactam/Ampicillinの予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究	実施状況報告	大腸・肛門外科 綿笠 祐介	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	R2022-020	過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究	実施状況報告	呼吸器内科 岡本 師	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 8	8	R2020-023	腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Subactam/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 モニタリング報告	大腸・肛門外科 綿笠 祐介	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	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	R2020-026	左側結腸癌/直腸癌手術かつ腸管吻合症例を対象とした患者忍容性の高い腸管前処置の多施設ランダム化非劣性研究	臨床研究 モニタリング報告	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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 10	10	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	臨床研究 モニタリング報告	循環器内科 世野 哲郎	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 11	11	R2022-013	プラズマ化したファインバブルを含む水製剤「Plasma Aqua®」のヒト皮膚・口腔粘膜への影響に関する探索的臨床研究	臨床研究 モニタリング報告	医療社団法人湖歩会 河崎 雅暢	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 12	12	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 終了報告	血液浄化療法部 佐藤 美優	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 13	13	R2023-003	進行軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いたモニタリング研究-JMOG多施設共同研究 (JMOGO66)	臨床研究 報告事項	整形外科 船内 雄生	報告	—	—	—	研究責任者より、他機関の委員会で審査された研究に関する申請書の提出があったことについて委員長から説明があり、研究実施許可書を発行した。
議題 14	14	R2023-002	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023[New JCDTR 2023]	臨床研究 届出書 (既存試料情報) 報告事項	循環器内科 宮崎 晋介	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 15	15	—	特定臨床研究実施許可 (21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 16	16	—	その他報告 (28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。
議題 17	17	R2020-026	左側結腸癌/直腸癌手術かつ腸管吻合症例を対象とした患者忍容性の高い腸管前処置の多施設ランダム化非劣性研究	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。

別紙1  
議題2

議題名	JCOG1503CA1：JCOG1503C「Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	大腸・肛門外科 山内医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
	3号委員	患者説明文書に同意書は付いていますが、同意撤回書が付いていません。	同意撤回書を作成いたしました。
	3号委員	同意撤回書の作成をお願い致します	同意撤回書を作成いたしました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		