

第3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6月15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

欠席委員：浅香委員、影近委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、ヘルスサイエンスR&Dセンター 岡崎様、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

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2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2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	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 3	3	R2019-017	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ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	R2022-020	過敏性肺炎におけるエクスボソーム評価と介入による研究	臨床研究変更申請	呼吸器内科 岡本 師	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	R2020-014	家族性腫瘍家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腫瘍発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	実施状況報告	消化器内科 小林 正典	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	R2020-026	左側結腸癌/直腸癌手術かつ腸吻合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	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	R2021-006	視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	実施状況報告	精神科 藤野 純也	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	R2022-005	POLARxTM 心臓冷凍/バルーンアブレーションシステム 市販後臨床研究：POLAR SMART	実施状況報告	循環器内科 宮崎 晋介	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	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	報告	議事内容詳細
議題 9	9	R2022-009	JCOG 2013 臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	実施状況報告	胃外科 徳永 正則	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 10	10	R2022-014	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第II相試験	実施状況報告	頭頸部外科 朝蔭 孝宏	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 11	11	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 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 笹野 哲郎	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	R2023-005	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクトJapanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACSレジストリ)	臨床研究 届出書(既存試料情報) 報告事項	循環器内科 平澤 憲祐	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 14	14	—	特定臨床研究実施許可(12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 15	15	—	その他報告(17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 16	16	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	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	呼吸器内科 岡本 師	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。