

第4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7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、影近委員

欠席委員：浅香委員

陪席者：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 石井様、石見様、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、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3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3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	R2023-011	膝頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	臨床研究新規申請	肝胆脾外科 田邊 稔	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。（議事詳細は別紙参照）
議題 3	3	R2018-002	半月板逸脱に対する処置を併用した脛骨高位骨切り術の軟骨変性予防の検証的研究	臨床研究変更申請	運動器外科学分野 中村 智祐	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	R2019-033	【JCOG1907】cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	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 5	5	R2016-014	両側同時人工膝関節全置換術におけるインプラント設置に関する研究	実施状況報告	軟骨再生学講座 中川 裕介	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 6	6	R2018-008	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験Progress Study 2	実施状況報告	光学医療診療部 大塚 和朗	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	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	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	R2019-024	半月板縫合術に対する骨髄刺激処置の追加の検証的研究	実施状況報告	軟骨再生学講座 中川 裕介	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	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	実施状況報告	大腸・肛門外科 絹笠 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 10	10	R2022-007	JCOG1915：再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients LESS study	実施状況報告	大腸・肛門外科 絹笠 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 11	11	R2022-005	POLARxTM 心臓冷凍ハルーンアブレーションシステム 市販後臨床研究：POLAR SMART	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 12	12	R2023-006	口腔外科における下顎枝矢状分割術+Le Fort I型骨切り術時の出血量に関する因子についての検討	臨床研究 届出書 (既存試料情報) 報告事項	歯科麻酔科 佐藤 裕	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 13	13	R2023-009	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの患者参画縦断的調査	臨床研究 届出書 (研究協力機関) 報告事項	皮膚科 沖山 奈緒子	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 14	14	R2023-010	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験	臨床研究 届出書 (研究協力機関) 報告事項	小児科 森丘 千夏子	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。委員から挙げた疑義事項については後日改めて回答をいただくこととなった。
議題 15	15	—	特定臨床研究実施許可 (14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 (19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	R2023-001	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 届出書 (既存試料情報) 報告事項	周産・女性診療科 若菜 公雄	審議	継続の妥当性	承認	—	2023年度第2回の委員会にて既存試料・情報の提供に関する届出の提出があり、委員からの疑義事項への回答の確認が完了し報告完了となった。
議題 18	18	R2018-015	浸潤性膵管癌に対する脾頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験	臨床研究 変更申請	肝胆脾外科 田邊 稔	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	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	肝胆膵外科 奈良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。		
	2号委員	ポスター（院内掲示文書）について：指針第8の6③利用はいつになりますでしょうか。	倫理委員会承認後になります。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		