

第5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8月17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：長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、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	議議の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第4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4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	R2018-014	四肢・体幹の筋磁界計測法の開発（パイロット研究）	臨床研究 変更申請	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	R2020-023	腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/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 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。
議題 4	4	R2022-013	プラスマ化したファインパールを含む水製剤 「PlasmaAqua®」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 終了報告	医療法人社団湖歩会 河崎 雅暢	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	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 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 6	6	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 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。委員会からのコメントを審査結果通知書に記載することとなった。
議題 7	7	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 patientsLESS study	臨床研究 その他報告	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	報告	—	—	—	研究に関する研究実施状況報告、モニタリングレポート等の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 8	8	R2023-012	SARS-CoV-2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患 についての全国調査	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 細矢 匡	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。委員から挙げられた疑義事項については修正が行われた。

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	R2023-013	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症例集積研究	臨床研究 届出書（既存試料情報） 報告事項	皮膚科 沖山 奈緒子	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。委員から挙げられた疑義事項については後日修正を行うこととなった。
議題 10	10	—	特定臨床研究実施許可（24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 11	11	—	その他報告（26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。