

第9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12月21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、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：森委員、浅香委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、磯部様、塚本様、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8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8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	R2023-023	重症外傷出血性ショック患者に対する早期昇圧剤併用の効果:多施設共同ランダム化比較試験	臨床研究新規申請	救命救急センター 高山 渉	審議	実施の妥当性	要修正	—	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、全会一致で要修正となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	R2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	臨床研究変更申請	放射線治療科 吉村 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 4	4	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	臨床研究変更申請	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	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	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（他院で発生）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	R2012-002	【JCOG1104】病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法との期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究終了報告	胃外科 徳永 正則	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 7	7	R2013-022	(JACCRO GC-07 AR) StageⅢ治癒切除胃癌症例に対する術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	臨床研究終了報告	胃外科 徳永 正則	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 8	8	R2020-001	Randomized comparison of the clinical Outcome of single versus Multiple Arterial grafts : ROMA試験	臨床研究終了報告	心臓血管外科 長岡 英気	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	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	R2021-001		本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症の予防効果に関する多施設前向き介入研究	臨床研究 終了報告	消化器内科 長堀 正和	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 10	10	R2021-003		小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査	臨床研究 終了報告	小児科 清水 正樹	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 11	11	R2023-017		大腿静脈止血においてコラーゲン使用吸収性局所止血材と8の字縫合止血法を比較する前向き単施設無作為化研究	臨床研究 報告事項	循環器内科 笹野 哲郎	報告	—	—	—	10月委員会にて審議を行い、要修正となった新規申請について、修正後の申請資料の確認が完了し審査結果が承認となったことについて委員長から説明があった。
議題 12	12	R2023-022		遊離テストステロン測定キットの臨床性能評価研究	臨床研究 届出書（既存試料・情報提供） 報告事項	疾患バイオリソースセンター 田中 敏博	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	R2023-025		抗悪性腫瘍薬の薬物動態に関する検討	臨床研究 届出書（研究協力機関） 報告事項	小児科 水野 朋子	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			特定臨床研究実施許可（25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（44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。

<p>議題名</p>	<p>重症外傷出血性ショック患者に対する早期昇圧剤併用の効果:多施設共同ランダム化比較試験</p>		
<p>審議内容</p>	<p>臨床研究新規申請</p>		
<p>議事概要</p>	<p>救命救急センター 高山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。</p>		
	<p>1号委員</p>	<p>参加予定施設を現時点のものでよいので、提示してください。 研究費は現時点で確定しているものを記載して、今後、研究助成金等を取得された場合には修正してする流れが一般的かと思えます。</p>	<p>ご意見いただきありがとうございます。研究費、および参加予定施設について追記させていただきます。</p>
	<p>3号委員</p>	<p>(救急で搬送されたような場合を想定して考えました) 患者説明文書について ①ページ番号の追加をお願いします。 ②A4サイズで配布されると仮定した場合、1ページ内の行間が不自然に空すぎているように読みにくく、必要以上にページを捲るストレスも感じます、研究参加をお願いする観点から少しでも読みやすい文書が望ましいと思いました。 ③現状を理解して頂く為にも、「重症外傷出血性ショック」がどのような状態なのかの説明と、研究計画書にある「研究の背景」の内容をまとめたものを患者説明文書にも入れて頂きたいと思えます。 ④(3)研究の意義・目的について 5行目「止血までの時間稼ぎ」という表現ですが、時間稼ぎという表現は一般的にネガティブな印象を与えますので、「時間が確保できる」(例)等、書き換えの検討をお願いします。 ⑤相談窓口にて夜間の連絡先の記入をお願いします。</p>	<p>ご意見いただきありがとうございます。説明文書について追記させていただきます。</p>
<p>審議結果</p>	<p>全会一致にて「要修正」とします。</p>		