

第1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 2024年4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：江花委員長、平井副委員長、橋本委員、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、浅香委員、影近委員

欠席委員：

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 磯部様、塚本様、榊総務課副課長、小田切臨床試験係長、川崎同係員、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12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12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	R2021-004	インドシアニンググリーン蛍光造影を用いたECMO回路内血栓検出法の臨床現場における検証	臨床研究変更申請	心臓血管外科 藤原 立樹	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	R2023-021	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 - Part 2	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 4	4	R2016-010	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）介入終了後の追跡研究	実施状況報告	糖尿病・内分泌・代謝内科 山田 哲也	報告	—	—	—	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った。
議題 5	5	R2015-021	SJCR-OR-1503JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	臨床研究終了報告	運動器外科学分野 宮武 和正	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 6	6	R2016-042	3D再構成MRIを用いた発育性股関節形成不全の股関節形態についての研究	臨床研究終了報告	整形外科 瀬川 裕子	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	R2017-003	未治療多発性骨髄腫に対するVRD（Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone）療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討	臨床研究終了報告	血液内科 山本 正英	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	R2018-005	中枢神経疾患における髄液除去テスト有効性の研究	臨床研究終了報告	脳神経内科 服部 高明	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	取組番号	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	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	臨床研究 報告事項	食道外科 春木 茂男	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有害事象報告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 10	10	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	臨床研究 報告事項	食道外科 春木 茂男	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有害事象報告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 11	11	R2024-001	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	臨床研究 報告事項	救命救急センター 森下 幸治	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 12	12	R2023-031	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第 2 次)	臨床研究 届出書(既存試料・情報提供) 報告事項	糖尿病・内分泌・代謝内科 小宮 力	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	R2023-032	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価 に関する全国質問紙調査 (J-HOPE5 研究)	臨床研究 届出書(既存試料・情報提供) 報告事項	緩和ケア科 野里 洵子	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り、届出書内の記載内容について改めて責任医師に確認を行うこととなった。
議題 14	14		特定臨床研究実施許可 (16 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 (24 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。