

第10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1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：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、森委員、浅香委員

欠席委員：影近委員

陪席者：小池センター長、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、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	継続の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第9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9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	R2016-030	3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究	臨床研究 変更申請	運動器機能形態学講座 藤田 浩二	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	R2020-014	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的としたサーベイランス方法の確立に関する試験	臨床研究 変更申請	消化器内科 小林 正典	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	R2020-015	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	臨床研究 変更申請	救命救急センター 高山 涉	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	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 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 6	6	R2019-012	「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験」のフォローアップのための観察研究	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 7	7	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	臨床研究 報告事項	循環器内科 笹野 哲郎	報告	-	-	-	9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 8	8	R2023-024	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	臨床研究 届出書（既存試料・情報提供） 報告事項	循環器内科 杉山 知代	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、事前審査回答書に記載の回答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	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	担当者	議事内容詳細
議題 9	9	R2023-026	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用	臨床研究 届出書（既存試料・情報提供） 報告事項	循環器内科 杉山 知代	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、事前審査回答書に記載の回答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 10	10		特定臨床研究実施許可（10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（8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。