

日時・場所 2024年2月15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、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 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	議議の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第10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10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	R2021-006	視聴覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害	臨床研究変更申請	精神科 藤野 純也	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	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 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	臨床研究終了報告	救命救急センター 高山 渉	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	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	臨床研究終了報告	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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	R2022-016	放射線治療における新規皮膚マーカーペンの皮膚マーク保持期間に関する前向き観察研究	臨床研究終了報告	放射線部 野武 亮一	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	R2023-011	脾頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	臨床研究終了報告	肝胆脾外科 田邊 稔	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	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	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する有害事象報告（他院で発生）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	R2023-028	糖尿病をもつ人が療養法を身につける体験：「わかる」ということがどのように織り込まれているかに焦点をあてて	臨床研究 届出書（研究協力機関） 報告事項	看護部 田久保 瑞穂	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 10	10		特定臨床研究実施許可（20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（22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。