

第12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3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、浅香委員

欠席委員：森委員

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、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	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第11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11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	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	R2018-015	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験	実施状況報告	肝胆膵外科 赤星 径一	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	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 5	5	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 6	6	R2022-014	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第II相試験	臨床研究報告事項	頭頸部外科 朝蔭 孝宏	報告	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する変更申請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	R2023-027	新型コロナウイルス感染症まん延下における救急外来滞在時間の変化と、それに影響を与える因子同定のための研究	臨床研究届出書（既存試料・情報提供）報告事項	救命救急センター 岩崎 陽平	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 8	8	R2023-029	ANCA 関連血管炎のバイオマーカーに関する研究	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	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	R2023-024	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	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	—	—	—	1月委員会にて報告を行い疑義事項があった既存試料・情報の提供に関する届出について、疑義事項に対する回答と修正が完了した旨の報告がされた。
議題 10	10	R2023-026	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利用	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	—	—	—	1月委員会にて報告を行い疑義事項があった既存試料・情報の提供に関する届出について、疑義事項に対する回答と修正が完了した旨の報告がされた。
議題 11	11		特定臨床研究実施許可（22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 12	12		その他報告（30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。