

日時・場所 2020年4月16日（木曜日） 17：30～18：00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、

医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明、榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		2019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）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する・ランダム化比較第III相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 変更申請	輸血・細胞治療センター 草野 純	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2016-022	MR enterocolonographyによるクローン病の腸管狭窄病変に対する画像診断法の開発	臨床研究 変更申請	放射線診断科 北詰 良雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R2019-022	生体情報モニタリング可能な骨伝導スピーカーを備えたウェアラブルデバイスを使用して、心臓リハビリテーションを安全に施行することに関する実施可能性の検討（フェーズ2）	臨床研究 変更申請	循環器内科 梅本 朋幸	審議	継続の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 6	6	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	—	実施状況報告（3件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	—	終了報告（3件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—
議題 11	11	—	特定臨床研究実施許可（11件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 12	12	—	その他報告（36件）	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—
議題 13	13 当日追加	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 変更申請	整形外科 瀬川 裕子	審議	継続の 妥当性	承認	—