

日時・場所 2021年5月20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、長谷部委員、江花委員、原田委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

陪席者：小池センター長、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長

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		2021年度 第1回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2021年度第1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	R2017-021	- Effective Medical Creation 快適環境プロジェクト - 快眠システムを用いたICUせん妄予防効果の検討	臨床研究 変更申請	集中治療部 重光 秀信	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	R2015-028	毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験AT and DDR HSCT-1	臨床研究 変更申請	小児科 高木 正稔	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	R2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究 - 無作為化比較試験	臨床研究 変更申請	心臓血管外科 荒井 裕国	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	—	終了報告（1件）	臨床研究 終了報告	—	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	—	特定臨床研究実施許可（12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、学内委員又は事務局で審議の結果、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 7	7	—	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。
議題 8	8	—	統計解析に関する手順書およびデータマネジメント業務に関する標準業務手順書	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	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の説明があった。