第4回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審查委員会

議事録・議事詳細

日時·場所 2021年7月15日(木曜日) 17:00~18:00 於:各職場等(Web開催)

出席委員:三宅委員長、永田副委員長、江花委員、原田委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、関□委員、廣田委員、影近委員、岡林委員

欠席委員:齋藤委員

陪席者: 小池センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師(CRC)、高橋裕薬剤師、河野薬剤師、榊臨床試験係長、川﨑同係員

議題	資料番号	整理番号	審談名	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	議事内容詳細
議題 1	1		2021年度 第3回臨床研究審查委員会議事録(案)	議事概要・ 議事録(案)	_	_	_	_	_	2021年度第3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	R2021-002	背椎症患者診療データを利用したプロックチェーン (BC)技術を用いたモニタリング手法の評価	臨床研究 新規申請	脳神経内科 桑原 宏哉	審議	実施の 妥当性	要修正	_	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審 議の結果、全会一致で要修正(修正事項の確認は事務局確認)となっ た。
議題3	ω	R2016-022	MR enterocolonographyによるクローン病の腸管病変に対する画像診断法の開発	臨床研究 変更申請	医療情報部 北詰 良雄	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	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気力テーテル使用における肺 区域切除術の評価	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 馬場 峻一	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 5	5	R2020-025	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周 術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関 する第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 瀬戸 克年	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	_	実施状況報告(3件)	実施状況報告	_	報告	_	_	_	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題7	7	_	特定臨床研究実施許可(13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 8	8	-	その他報告(12件)	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。