

日時・場所 2021年8月19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、関口委員、廣田委員、岡林委員、齋藤委員

欠席委員:影近委員、長谷部委員

陪席者:小池センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師(CRC)、榎臨床試験係長、川崎同係員

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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1			2021年度 第4回臨床研究審査委員会議事録(案)		—	—	—	—	2021年度第4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	R2012-002	【JCOG1104】 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法 の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	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	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	臨床研究 変更申請	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 4	4	R2020-023	腹会陰直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillinの予防的投与の有効性に関する ランダム化比較研究	臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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	R2020-026	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 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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	R2021-001	本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬 による静血栓症の予防効果に関する多施設前向き介 入研究	臨床研究 変更申請	消化器内科 長堀 正和	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 7	7	—	終了報告(3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 8	8	—	実施状況報告(3件)	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	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	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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 9	9	—	特定臨床研究実施許可（42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 10	10	—	その他報告（21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。