第1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　2022年4月21日（木曜日）　18：00～19：00　於：各職場等（Ｗｅｂ開催）

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

欠席委員：淺香委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、石黒先生、榊臨床試験係長、川﨑同係員

| 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 | 議事内容詳細 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 議題１ | 1 | | 2021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） | － | － | － | － | － | 2021年度第12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 | R2016-014 | 両側同時人工膝関節全置換術におけるインプラント設置に関する研究 | 臨床研究<br>変更申請 | 運動器外科<br>中川　裕介 | 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３ | 3 | 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<br>変更申請 | 整形外科<br>瀬川　裕子 | 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 | R2021-013 | 小児気管切開患者の長期経過に関する全国調査 | 臨床研究<br>その他報告 | 頭頸部外科<br>大野　十央 | 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５ | 5 | R2021-014 | 喉頭・気管外傷新鮮例の発生原因と治療に関する全国実態調査 | 臨床研究<br>その他報告 | 頭頸部外科<br>大野　十央 | 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６ | 6 | R2021-015 | ホジキンリンパ腫およびその類縁疾患における免疫関連遺伝子発現の臨床病理学的意義 | 臨床研究<br>その他報告 | 包括病理学分野<br>山本　浩平 | 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書類の修正後、報告を完了するとした。 |
| 議題７ | 7 | － | 終了報告（4件） | 臨床研究<br>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（4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 | 議論の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事内容詳細 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 議題 9 | 9 | R2015-021 | SJCR-OR-1503JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査） | 実施状況報告 | 運動器外科<br>宮武　和正 | 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 10 | 10 | ― | 特定臨床研究実施許可（17件） | 特定臨床研究<br>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 11 | 11 | ― | その他報告（27件） | 臨床研究<br>特定臨床研究<br>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 12 | 12 | R2020-015 | 高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験 | 臨床研究<br>変更申請 | 救命救急センター<br>遠藤　彰 | 審議 | 継続の妥当性 | 要修正 | ― | 研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、要修正となり修正事項の確認は委員長が確認を行うこととなった。 |