第3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6月16日（木曜日）　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～　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、淺香委員、長谷部委員

欠席委員：

陪席者：石黒先生、荒川薬剤師（CRC）、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		2022年度　第2回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	－	－	－	－	－	2022年度第2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	R2015-014	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	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重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題４	4	R2021-002	脊椎症患者診療データを利用したブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の評価	臨床研究 モニタリング報告	脳神経内科 桑原　宏哉	審議	継続の妥当性	承認	－	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題５	5	－	特定臨床研究実施許可（16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６	6	－	その他報告（32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。