

日時・場所 2022年10月20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、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、石黒准教授、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、小関臨床試験係長、川崎同係員、医療イノベーション推進センター石橋様

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		2022年度 第6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6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	R2022-011	糖尿病患者における脾癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究	既存試料・情報の提供に関する届出書新規申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 池田 賢司	審議	実施の妥当性	承認	—	既存試料・情報の提供に関する届出書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認となった。
議題3	3	R2017-006	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	臨床研究変更申請	血液内科 山本 正英	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	R2017-007	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	臨床研究変更申請	血液内科 山本 正英	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	R2019-013	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究	臨床研究変更申請	循環器内科 合屋 雅彦	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	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	臨床研究変更申請	救命救急センター 高山 渉	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	R2021-004	インドシアニングリーン蛍光造影を用いたECMO回路内血栓検出法の臨床現場における検証	臨床研究変更申請	心臓血管外科 藤原 立樹	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8	8	R2022-005	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究：POLAR SMART	臨床研究報告事項	循環器内科 宮崎 晋介	報告	—	—	—	9月開催の委員会にて要修正となった変更申請が、委員長確認で承認となった旨が報告された。
議題9	9	R2022-006	Screen failure in inflammatory bowel diseases clinical trials	臨床研究報告事項	消化器内科 長堀 正和	報告	—	—	—	9月開催の委員会にて要修正となった新規申請が、委員長確認で承認となった旨が報告された。

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 10	10	—	特定臨床研究実施許可（15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 11	11	—	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。