

日時・場所 2023年9月21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：高橋委員長、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、長谷部委員

欠席委員：影近委員、浅香委員

陪席者：石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、磯部様、塚本様、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、堀川同係員

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		2023年度 第5回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2023年度第5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	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証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	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 変更申請	循環器内科 宮崎 晋介	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、全会一致で要修正となった。
議題 4	4	R2022-020	過敏性肺炎におけるエクスポゾム評価と介入による研究	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 岡本 師	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	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 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 6	6	R2019-003	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 終了報告	循環器内科 合屋 雅彦	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 7	7	R2022-007	JCOG1915：再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients LESS study	臨床研究 報告事項	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	報告	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する変更申請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	R2022-009	JCOG 2013 臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床研究 報告事項	食道外科 春木 茂男	報告	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する変更申請があったことについて委員長からの説明があった。

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・報告の形	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 9	9	R2022-009	JCOG 2013 臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床研究報告事項	食道外科 春木 茂男	報告	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する有害事象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 10	10	R2023-014	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	臨床研究 届出書 (既存試料情報) 報告事項	肝胆臓外科 浅野 大輔	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 11	11	R2023-016	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証	臨床研究 届出書 (既存試料情報) 報告事項	小児科 森丘 千夏子	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 12	12	R2023-010	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証	臨床研究 届出書 (研究協力機関) 報告事項	小児科 森丘 千夏子	審査	実施の 妥当性	—	—	研究協力機関に関する届出の提出があり、審議を行い全会一致で不承認となった。
議題 13	13	—	特定臨床研究実施許可 (17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 14	14	—	その他報告 (25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。