

2023 年度第 6 回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2023 年 12 月 6 日（水）13：00 ～ 13：25

開催場所：東京医科大学病院 8 階会議室 3, 4

委員

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の 所属機関 に所属し ない者
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
赫 寛雄	医学又は医療の専門家	男	出席	
竹山 邦彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石田 禎夫	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石毛 美夏	医学又は医療の専門家	女	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男	出席	
蒔田 覚	法律に関する専門家	男	出席	
伊東 亜矢子	法律に関する専門家	女	出席	○
井手 聡	法律に関する専門家	男	出席	○
星野 勉	一般の立場の者	男	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 2023 年度第 5 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2. 審査(継続審査)

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

3. その他

議事

1. 2023年度第5回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

- 医学又は医療の専門家Aより、継続審査の審議内容において「蓄積の特性」(p3 5段落)とあるが、「蓄積の毒性」の誤記ではないかと指摘がなされた。
事務局で音声記録を確認し、改めて報告することとなった。

2. 審査(定期報告)

研究名称 : 切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師 : 東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件を満たしていること、COIについて関連する委員はいないことが確認された。
- 研究責任医師より、前回承認となった変更申請の審査で委員から受けた意見に対して報告がなされた。代替治療として選択されることが多くなった放射線治療については口頭で追加説明を行うこととし、今後、ガイドラインに治療アルゴリズムについて明記されるようになった際には説明文書を改訂すると述べられた。
- 研究責任医師より、前回承認となった定期報告の様式3において、完了症例数を0例としていたが、正しくは5例であったため修正したことが報告された。
- 委員より意見等はなく、研究責任医師の退室後に全会一致で承認とすることが決定された。

3. その他

以上