

第7回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 平成29年10月19日（木曜日） 17:00～18:00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、大野副委員長、影近委員、横内委員、長谷部委員、永田委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：なし

陪席者：野堀臨床試験管理センター 副センター長、白鳥臨床試験係長、後藤同係員

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
議題 1	1		平成29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）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R 2017-018	説明あり 原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	臨床研究 新規申請	皮膚科 西田 真紀子	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-022	説明あり サイトメガロウイルス感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCRに基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床研究	臨床研究 新規申請	消化器内科 藤井 俊光	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-026	説明あり 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験：JRS-II IR	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	承認	—

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
議題 5	5	R 2017-027	説明あり オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群研究	臨床研究 新規申請	感染制御部 貫井 陽子 (説明者：藤江俊秀)	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2017-030	説明あり 低アレルゲン化小麦1BS-18ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第II相臨床試験	臨床研究 新規申請	皮膚科 宇賀神 つかさ	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2017-024	説明あり 手術後残存腫瘍のあるWHO Gradell星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験(JCOG1303)	臨床研究 新規申請	脳神経外科 田村 郁	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2017-025	説明あり 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験(JCOG1016, SANTA study(P-III))	臨床研究 新規申請	脳神経外科 田村 郁	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R 2017-028	説明あり 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験(JCOG1308C, RE-GEND-pIII)	臨床研究 新規申請	脳神経外科 田村 郁	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2017-029	説明あり 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114、PCNSL-TMZ-P3)	臨床研究 新規申請	脳神経外科 田村 郁	審議	実施の 妥当性	承認	—

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
議題 11	11	R 2011-046	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)) 小児および若年層におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2017-016	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R 2013-019	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の前向き多施設共同第II相臨床試験: ALL-Ph13、および小児Ph+ALL患児のQOLアンケート調査	臨床研究 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	R 2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 変更申請	再生医療研究 センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	R 2016-011	特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究	臨床研究 実施報告	呼吸器内科 立石 知也	報告		—	—
議題 16	16	R 2015-501	SGLT2阻害薬(カナグリフロジン)投与による脂質粒子径への影響の検討	臨床研究 終了報告	生命倫理研究 センター 吉田 雅幸	報告		—	—

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
議題 17	17	R 2015-502	「筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法」～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	臨床研究 終了報告	糖尿病・内分泌 ・代謝内科 南 勲	報告		—	—
議題 18	18	R 2014-015 当日追加	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究-	臨床研究 変更申請	放射線診断科 大山 潤	審議	継続の 妥当性	承認	—