

第9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12月21日（木曜日） 17:00～19:00 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、横内委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：影近委員、永田委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、野堀同副センター長、坂下同副センター長、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8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 2017-033	説明あり PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験「IMMUNITY-ONE study」（NEJ029B）	臨床研究 新規申請	呼吸器内科 坂下 博之	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-034	説明あり 自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療	臨床研究 新規申請	消化器内科 岡本 隆一	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-035	説明あり 『病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb相試験）』の登録者を対象とした追跡調査	臨床研究 新規申請	血液内科 福田 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R 2017-036	説明あり 半月板形成的修復術後に治験製品の移植が実施できなかった半月板損傷患者を対象とした滑膜幹細胞移植	臨床研究 新規申請	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 6	6	R 2004-035	小児リンパ芽球型リンパ腫stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験LLB-NHLO3(UMIN000002213)	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 7	7	R 2010-008	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2011-033	GOTIC-002 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	臨床研究 変更申請	周産・女性診療科 若菜 公雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R 2012-016	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究	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 10	#	R 2015-001	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（CRASH-3 Trial）	臨床研究 変更申請	救命救急センター 江頭 隆一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	#	R 2015-003	【JCOG1410-A】直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 石黒 めぐみ	報告	—	—	—
議題 12	#	R 2015-012	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 柳下 敦彦	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	#	R 2015-021	SJCR-OR-1503 JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	臨床研究 変更申請	リハビリテーション部 神野 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 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	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 15	#	R 2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	臨床研究 変更申請	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	#	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	臨床研究 変更申請	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 17	#	R 2017-023	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 山本 貴信	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 18	#	—	モニタリング報告 (4件)	臨床研究 モニタリング報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	#	R 2017-036 当日追加	悪性腫瘍における [F-18] FDG および [F-18] FLT (3'-Deoxy-3'-[18F]fluorothymidine) による PET/CT に 関する研究	臨床研究 変更申請 (迅速審査報告)	放射線診断科 土屋 純一	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 20	#	R 2016-031 当日追加	変形性膝関節症患者にエスフルピロフェンテープ及びフルピロフェン錠を投与した時の組織中濃度の検討	臨床研究 変更申請	整形外科 古賀 英之	審議	継続の 妥当性	承認	—