

第10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30年1月25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、影近委員、永田委員、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：横内委員

陪席者：臨床試験管理センター 坂下副センター長、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、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9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 2017-037	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発 乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 ー多施設共同単群第II相臨床試験ー	臨床研究 新規申請	乳腺外科 小田 剛史	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	臨床研究 新規申請	消化器化学療法外科 石川 敏昭	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R R2010-030	潰瘍性大腸炎に対するタクロリムス持続静注療法の有用性と安全性の検討	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R R2012-048	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2016-036-1	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	呼吸器内科 坂下 博之	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 7	7	R 2016-036-2	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2012-039	【JGOG3020】 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法 の必要性に関するランダム化第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 2014-022	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13	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	10	R 2015-009	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パ クリタキセルのランダム化比較第Ⅲ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 11	11	R 2015-014	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設 共同前向き無作為化比較試験	臨床研究 変更申請	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2016-010	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従 来治療とのランダム化比較試験 (J-DOIT3) 介入終了後の追跡研 究	臨床研究 変更申請	糖尿病・内分泌 ・代謝内科 泉山 肇	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R 2016-013	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対す る術前trastuzumab(トラスツズマブ)併用化学療法の意義に関する ランダム化第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	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 14	14	R 2016-024	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	R 2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究— 無作為化比較試験—	臨床研究 変更申請	心臓血管外科 黒木 秀仁	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	16	R 2016-036	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第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 17	17	R 2017-008	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究	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 18	18	R 2017-018	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 変更申請	皮膚科 西田 真紀子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	19	R 2017-036	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 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 20	20	R 2014-015	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 モニタリング報告	放射線診断科 大山 潤	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 21	21	—	終了報告（7件）	臨床研究 終了報告	—	報告	継続の 妥当性	—	—
議題 22	22	R 2016-014 当日追加	両側同時人工膝関節全置換術におけるインプラント設置に関する 研究	臨床研究 変更申請	整形外科 渡邊 敏文	審議	継続の 妥当性	承認	—