

第11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2月15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、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：大野副委員長、影近委員、永田委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、野堀副センター長、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、榊同係員、後藤同

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10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 2017-040	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験（CGD-RIST2）（UMIN000030647）	臨床研究 新規申請	小児科 金兼 弘和	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2013-032	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験:AML-12	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 4	4	R 2013-032	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験:AML-12	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	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 2015-029	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	臨床研究 変更申請	放射線治療科 吉村 亮一	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 変更申請	細胞治療センター 草野 純	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2017-012	乳房ダイナミックMRIにおけるGadobutrolの背景乳腺濃染に対する影響に関する研究	臨床研究 変更申請	医療情報部 久保田 一徳	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2017-017	強度近視眼におけるルテインの有用性の検討	臨床研究 変更申請	眼科 吉田 武史	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	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 稲澤 美奈子	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 10	10	R 2017-021	- Effective Medical Creation 快適環境プロジェクト - 快眠システムを用いたICUせん妄予防効果の検討	臨床研究 変更申請	集中治療部 佐藤 幸世	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R	実施状況報告書（114件）	臨床研究 継続審査	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2016-013	終了報告（6件）	臨床研究 終了報告	—	報告	継続の 妥当性	—	—
議題 13	13	R 2017-041 当日追加	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の 意義を検証する ランダム化比較第III相試験	臨床研究 新規申請 (他機関で審査承認済)	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	実施の 妥当性	—	—
議題 14	14	R 2017-018 当日追加	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 その他の報告	皮膚科 稲澤 美奈子	審議	継続の 妥当性	承認	—