



日時・場所 2019年4月18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、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、岡林委員、江花委員、原田委員、廣田委員
 欠席委員：永田副委員長
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授
 後援臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審請名	審請内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議請の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2018年度 第11回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	2018年度第11回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案） について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し 出るように説明があった。
議題 2	2	NR2018-001	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	特定臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	2019年4月16日	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見 業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	NR2018-004	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・	特定臨床研究 変更申請	心臓血管外科 荒井 裕園	医療機器	2019年4月3日	八島 正文	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見 業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）

第1回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-001

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

特定臨床研究変更申請 研究責任医師:皮膚科 並木 剛

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	3号委員	<p>・同意書説明書 P5 6 ～副作用等リスク 4行目～5行目 「腫れ(97%)、～不快感(90%)があらわれることがありますが、一時的なものです。」とありますが、一時的とはどのくらいの期間なのか具体的に記述をお願いします。浮腫はなかなか治りにくい症状なので、具体的な期間が示されていると安心すると思います。</p>	<p>「腫れ(97%)、～不快感(90%)があらわれることがありますが、4週間以内に軽快します。」 上記に差し替えます。</p>
	3号委員	<p>・臨床研究計画書15ページ 8-5 尿検査(妊娠しているものを除外するため)とありますが、「もの」という部分は、患者、人、方等の方がよろしいのではないのでしょうか。ご検討いただけますようお願いいたします。</p>	<p>8-5 尿検査(妊娠しているかたを除外するため) 上記に差し替えます。</p>
	事務局(参考)	<p>・研究計画書別紙 臨床研究法では研究者とは言わず研究医師になります。別紙の記載 研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師 と変更いただくことのご検討をお願いします。また、研究協力者に萬さんと宮田さんの名前がありますが不要なのではないかと思しますので、こちらもご検討をお願いします。(支援担当と調整・管理実務担当にあるため)</p> <p>・研究計画書別紙変更点一覧表 “研究者” になっておりますが“研究協力者あるいは支援者” としての方がよいように思われますので、ご検討をお願いいたします。(法、規則にはいずれの表現もないのですが)</p>	<p>・研究計画書別紙 研究者の表記はすべて研究医師へ変更します。 研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師へ変更します。 研究協力者に萬さんと宮田さんは削除します。</p> <p>・研究計画書別紙変更点一覧表 “研究者”は“研究協力者あるいは支援者”へ変更します。</p>
審議結果		全会一致にて「承認」とします。	

第1回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-004

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-

特定臨床研究変更申請 研究責任医師:心臓血管外科 荒井 裕国

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	1号委員	・研究計画書「5-1.研究の種別」・多施設共同研究か？欄の記載が「本学のみ」となっているため、「多施設(本学が主)」に修正すること。	
審議結果		全会一致にて「承認」とします。	
意見		研究計画書「5-1.研究の種別」・多施設共同研究か？欄の記載が「本学のみ」となっているため、「多施設(本学が主)」に修正すること。	