



日時・場所 2019年7月18日（木曜日） 17：00～17：10 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、永田副委員長、岡林委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、廣田委員
 欠席委員：原田委員、齋藤委員
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、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、荒川薬剤師（CRC）
 太田管理課副課長、後藤臨床試験係長、町野同僚員、塚本同僚員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	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	-	2019年度 第3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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年度第3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	-	-	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	-	-	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。
議題 4	4	NR2018-013	StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（ACTS-CC 02）	特定臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 植竹 宏之	医薬品	-	-	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。
議題 5	5	NR2018-015	高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻しん風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究	特定臨床研究 変更申請	小児科 石井 卓	医薬品	-	-	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。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	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	議案の概要	審議結果	備考	議案概要
議題 6	6	NR2018-012	強度近視眼におけるルテインの有用性の研究	特定臨床研究 重大な不適合報告	眼科 吉田 武史	医薬品	—	—	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重大な不適合報告報告があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 7	7	NR2018-002	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	特定臨床研究 定期報告	放射線診断科 立石 宇貴秀	医薬品	—	—	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定期報告があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 8	8	NR2018-006	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ルビプロフェン錠を投与した際の組織中薬物濃度を検討する無作為化多施設共同研究	特定臨床研究 変更申請	運動器外科 古賀 英之	医薬品	—	—	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。