第2回　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会　　議事録（案）

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所　2021年5月20日（木曜日）　17：00～17：30　於：事務局：臨床試験管理センター内　委員：各職場等（Ｗｅｂ開催）
出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、江花委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員、長谷部委員
欠席委員：影近委員、岡林委員
陪席者：小池センター長、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長

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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題１	1	－	2021年度　第1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）	－	－	－	－	－	－	－	－	2021年度第1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	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討研究	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野　京子	医療機器	4月6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	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴブログレッシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II 相試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田　宗一郎	医薬品	4月15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	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学 消化器肝臓内科 長沼 誠	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	NR2019-004	無作為化比較試験による3Dプリンティング義歯の臨床効果の検証	特定臨床研究 定期報告	有床義歯補綴学 大久保　力廣	医療機器	－	－	報告	継続の 妥当性	承認	－	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認された。

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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	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 終了通知書	小児科 石井　卓	医薬品	－	－	審議	終了の 妥当性	承認	－	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 7	7	NR2021-001	垂直性顎骨造成におけるチタンメッシュのシートと生体吸収メッシュシートの有効性に対する無作為化非劣性試験	特定臨床研究 報告事項	顎顔面外科学分野 髙原　楠旻	医療機器	－	－	報告	－	承認	－	事務局確認のみの確認で簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。
議題 8	8	NR2018-009	脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 変更申請	脳神経内科 三條　伸夫	医薬品	－	－	審議	継続の 妥当性	－	－	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 9	9	NR2020-003	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者の重症化制御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	特定臨床研究 変更申請	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島　健司	－	－	－	審議	継続の 妥当性	－	－	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 10	10	NR2018-006	変形性膝関節症患者にエスフルルビプ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 終了通知書	整形外科 古賀　英之	医薬品	－	－	審議	終了の 妥当性	承認	－	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。