第2回　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会　　議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所　2022年5月19日（木曜日）　17：00～18：00　於：各職場等（Ｗｅｂ開催）
出席委員：永田委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員、淺香委員、長谷部委員
欠席委員：
陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、石黒先生、榊臨床試験係長、川﨑同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 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	－	2022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）	－	－	－	－	－	－	－	－	2022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	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 鳥美田　一貴	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 3	3	NR2021-007	頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－	特定臨床研究 変更申請	整形外科 平井　高志	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 4	4	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 報告事項	血管内治療科 鳥美田　一貴	医薬品	－	－	報告	－	－	－	研究責任医師よりモニタリング報告書の提出があった。
議題 5	5	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 鳥美田　一貴	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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	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 7	7	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	鶴見大学 有床義歯補綴学講座 大久保　力廣	医療機器	－	－	審議	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、全会一致で承認された。