



日時・場所 2023年11月16日（木曜日）東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、原田委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員、浅香委員

欠席委員：森委員、影近委員

陪席者：長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 塚本様、明野臨床試験係長、川崎同僚員、大石同僚員、堀川同僚員

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	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2023年度第8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）	—	—	—	—	—	—	—	—	2023年度第8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 るよう説明があった。
議題 2	2	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	関西医科大学附属病院 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 3	3	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 壽美田 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 4	4	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する TM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 変更申請	整形外科 麻生 義則	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	NR2022-001	小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮 効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	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 6	6	NR2022-001	小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮 効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 定期報告	眼科 大野 京子	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。
議題 7	7	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプ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頭対頭試験 (MEDAL trial: Randomized study of Metastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長か らの説明があった。
議題 8	8	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 報告事項	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの 説明があった。

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	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	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 壽美田 一貴	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 10	10	NR2022-008	根管う蝕治療における自己接着性を有する歯科充填用コンポジットレジンの有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	むし歯科 島田 康史	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 11	11	NR2023-003	舌癌の根治的外照射治療を目指した鎮圧式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの健康成人を対象とした探索的研究	特定臨床研究 報告事項	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 12	12	NR2023-003	舌癌の根治的照射治療を目指した鎮圧式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの健康成人を対象とした探索的研究	特定臨床研究 報告事項	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。