



日時・場所 2023年2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：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、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

列席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 萬様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、上野様、小関臨床試験係長、川崎同僚員

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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2022年度 第10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10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	NR2019-008	結合ニューロフィードバックのガンパル障害への治療応用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	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	NR2020-005	転移が僅に限局するオリゴプロテソームを誘発抗性前立腺癌患者に対する病的放射線療法及びソラフィニブ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 (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 変更申請	泌尿器科 吉田 京一郎	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	NR2021-007	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投薬中の患者にミロガバリンベシル誘導体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 5	5	NR2021-008	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験	特定臨床研究 定期報告	公益財団法人榊原記念病院 中山 敦子	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	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	議事概要
議題 6	6	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 終了通知書	放射線診断科 立石 宇典秀	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	NR2019-003	多形性骨髄多発性骨髄腫における抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の 有効性の検討	特定臨床研究 終了通知書	皮膚科 並木 剛	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 8	8	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療法中の患者にミロカ/Pリンパシル酸塩を添加併用 効果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 報告事項	整形外科 平井 高志	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 9	9	NR2022-006	HER2過剰子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ヘルツスマブ併用療法の実施と研究	特定臨床研究 報告事項	がん先端治療部 池田 貞勝	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 10	10	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。