

第1回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細（案）

日時・場所 2019年4月18日（木曜日） 18：00～19：00 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、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、岡林委員、江花委員、原田委員、廣田委員

欠席委員：永田副委員長

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、遠藤特任助教、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

後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2018年度 第12回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2018年度第12回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	R2011-037	（CORRECT研究）日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2012-048	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2015-018	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究変更申請	小児科 森尾 友宏	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2017-005	頭頸部癌放射線治療における放射線性皮膚炎に対する保湿剤の予防効果	臨床研究変更申請	放射線科 小島 未央	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	R2017-006	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	臨床研究変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、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	実施診療科名	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 8	8	R2017-007		初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	血液内科 山本 正英	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 9	9	R2016-030		3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究	整形外科 藤田 浩二	審議	継続の妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 10	10	R2017-032		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	放射線科 立石 宇貴秀	審議	継続の妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 11	11	—		特定臨床研究実施許可（17件）	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する本院、または他施設からの認定委員会の審査結果（承認）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	R2011-012		イフェンプロジルの大うつ病性障害に対する臨床使用	精神科 治徳 大介	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 13	13	R2015-015		初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモソロミド、ペバシスマブ療法および増悪または再発後のペバシスマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（UMIN000016553）	脳神経外科 田村 郁	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 14	14	R2016-003		異なる2つの術中体位による人工股関節全置換術術後成績の前向き比較検討	整形外科 神野 哲也	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 15	15	R2017-004		JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 16	16	R2017-016		JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。