

第2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5月23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、永田副委員長、田中委員、石橋委員、関口委員、影近委員、長谷部委員、岡林委員、原田委員、廣田委員

欠席委員：江花委員、齋藤委員

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、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、EPクルーズ齋藤様
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		2019年度 第1回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2019年度第1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	R2017-030	低アレルギー化小麦1BS-18ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第II相臨床試験	臨床研究変更申請	皮膚科 横関 博雄	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	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	臨床研究モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の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 4	4	R2015-029	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	実施状況報告	放射線科 吉村 亮一	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 5	5	R2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	放射線科 吉村 亮一	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 6	6	R2018-008	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験Progress Study 2	実施状況報告	消化器内科 大塚 和朗	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 7	7	—	特定臨床研究実施許可（12件）	特定臨床研究実施許可	—	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	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	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 終了報告	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	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。有害事象・不具合等一覧報告書について、委員から修正検討事項があったため、事務局より責任医師へ当該事項について連絡することとした。
議題 9	9	R2013-030	関節リウマチと関節症状を来しうる他疾患におけるリウマスカンの有用性に関する探索的研究(Finding of Rheumascan in patients with rheumatoid arthritis and other arthritis-related diseases)	臨床研究 終了報告	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	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 10	10	R2015-001	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (CRASH-3 Trial)	臨床研究 終了報告	救命救急センター 大友 康裕	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 11	11	R2007-006	【JCOG0603】大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン併用療法 (mFOLFOX6) vs手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	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 12	12	R2013-016	【JCOG1018】高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (RESPECT)	特定臨床研究 その他報告 (有害事象)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	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 13	13	R2015-011	【JCOG1310】側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (試験略称：PRECIOUS)	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	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 14	14	R2015-029	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/Ⅱ相試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	放射線科 吉村 亮一	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 15	15	R2018-016	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	特定臨床研究 その他報告 (変更申請)	呼吸器外科 小林 正嗣	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。