

第10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

日時・場所 2020年1月23日（木曜日） 18：16～18：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：永田副委員長、原田委員、岡林委員、長谷部委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：三宅委員長、影近委員

陪席者：臨床試験管理センター小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）

柳臨床試験係長、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	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		2019年度 第9回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 3	3	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 4	4	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 5	5	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2012-002	【JCOG1104】 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2015-004	JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2015-014	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	臨床研究 変更申請	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R2015-016	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討（第Ⅱ相臨床試験）	臨床研究 変更申請	脳神経外科 田村 郁	審議	継続の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 11	11	R2017-010	腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤手術症例における腹腔鏡での腹腔内観察に関する研究	臨床研究 変更申請	末梢血管外科 工藤 敏文	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	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	臨床研究 変更申請	消化器内科 大塚 和朗	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	R2019-013	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 高橋 良英	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	R2019-017	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	16	—	実施状況報告（12件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 17	17	R2016-015	局所進行切除不能膵癌に対する導入化学療法・化学放射線療法・Conversion surgeryに関する第Ⅱ相臨床研究	臨床研究 終了報告	肝胆膵外科 伴 大輔	報告	—	—	—
議題 18	18	—	特定臨床研究実施許可（16件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 19	19	—	その他報告（9件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—