

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

日時・場所 平成30年4月19日（木曜日） 17：00～18：00 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、横内委員、影近委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：江花委員、石橋委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下副センター長、長堀准教授、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、  
後藤臨床試験係長、榊同係員、町野同係員

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		平成29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)	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2018-002	説明あり 半月板逸脱に対する処置を併用した脛骨高位骨切り術 の軟骨変性予防の検証的研究	臨床研究 新規申請	整形外科 片桐 洋樹	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2018-003	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ・Ⅲ相研究	臨床研究 新規申請	食道外科 川田 研郎	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2011-046	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL- 211-U)) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血 病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	臨床研究 変更申請	小児科 高木 正稔	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	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	細胞治療センター 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R2017-021	- Effective Medical Creation 快適環境プロジェクト - 快眠システムを用いたICUせん妄予防効果の検討	臨床研究 変更申請	集中治療部 重光 秀信	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2014-015	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウム SPECTとの比較研究-	臨床研究 モニタリング報告	放射線診断科 大山 潤	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-002	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF 併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第 II相臨床試験 JESS14 (UMIN 000020903)	臨床研究 モニタリング報告	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2016-017	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (ピン クリスチン、アクノマイシンD、シクロホスファミド 1.2g/m <sup>2</sup> ) /VA療法の有効性及び安全性の評価 第II 相臨床試験：JRS-II (UMIN 000020891)	臨床研究 モニタリング報告	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	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	細胞治療センター 森尾 友宏	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	R2017-011	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験：JRS-II HR	臨床研究 モニタリング報告	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R2017-020	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	臨床研究 モニタリング報告	皮膚科 宇賀神 つかさ	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R2016-001	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討	臨床研究 終了報告	消火器内科 松岡 克善	報告	—	—	—
議題 14	14	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 その他の報告	再生医療研究 センター 関矢 一郎	報告	—	—	—