

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

日時・場所 平成30年5月24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、江花委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：影近委員

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30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）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2018-003	説明あり 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 3	3	R2018-004	説明あり HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD予防法の無作為割付比較試験	臨床研究 新規申請	血液内科 山本 正英	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2014-014	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナ ブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	呼吸器内科 坂下 博之	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	R2016-036	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2016-007	脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析	臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	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 変更申請	再生医療研究 センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2017-018	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	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 10	10	R2017-027	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群研究	臨床研究 変更申請	感染制御部 貫井 陽子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R2015-009	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 モニタリング報告	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R2016-008	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14 (UMIN 000021286)	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 14	14	R2017-001	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (ALL-RT11) (UMIN 000006467)	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	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 15	15	R2017-003	未治療多発性骨髄腫に対するVRD(Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone)療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討	臨床研究 モニタリング報告	血液内科 山本 正英	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	16	R2017-019	第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15・	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 17	17	R2017-024	手術後残存腫瘍のあるWHO Gradell星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験(JCOG1303)	臨床研究 モニタリング報告	脳神経外科 前原 健寿	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 18	18	R2017-025	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験(JCOG1016, SANTA study(P-III))	臨床研究 モニタリング報告	脳神経外科 前原 健寿	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	19	R2017-028	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験(JCOG1308C, RE-GEND-pIII)	臨床研究 モニタリング報告	脳神経外科 前原 健寿	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 20	20	R2017-029	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114、PCNSL-TMZ-P3)	臨床研究 モニタリング報告	脳神経外科 前原 健寿	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 21	21	R2013-024	RAS関連自己免疫性リンパ増殖症様疾患(RALD)に対するゾレドロン酸水和物の有効性の検討	臨床研究 終了報告	小児科 高木 正稔	報告	—	—	—
議題 22	22	R2015-019	潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討 Understanding the Impact of Ulcerative COlitis aNd Its AssoCiated disease burdeN on patients : ICONIC study	臨床研究 終了報告	消化器内科 長堀 正和	報告	—	—	—