

第8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 平成30年11月15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、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：江花委員、影近委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下同副センター長、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、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		平成30年度 第7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	R2018-015	説明あり 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	肝胆膵外科 伴 大輔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	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 4	4	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	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	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 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	—
議題 6	6	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 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2016-016	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	臨床研究 変更申請	小児科 毛利 万里子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-028	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)	臨床研究 変更申請	小児科 毛利 万里子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	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	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R2017-037	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 一多施設共同臨床試験一	臨床研究 変更申請	乳腺外科 中川 剛士	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	R2018-009	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)	臨床研究 変更申請	がんゲノム診療科 池田 貞勝	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	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 終了報告	小児科 高木 正稔	報告	—	—	—
議題 13	13	R2016-021	舌癌における3T MRI の最適撮像方法の検討	臨床研究 終了報告	放射線診断科 本田 真希子	報告	—	—	—
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 終了報告	小児科 高木 正稔	報告	—	—	—
議題 15	15	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	—
議題 16	16	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	特定臨床研究 実施許可	放射線診断科 立石 宇貴秀	報告	—	—	—

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	R2018-013	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice(SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	特定臨床研究 実施許可	脳神経外科 成相 直	報告	—	—	—
議題 18	18	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 実施許可	呼吸器外科 小林 正嗣	報告	—	—	—
議題 19	19	当日追加 R2016-017	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/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 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 20	20	当日追加 R2016-018	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験：JRS-II LRB（UMIN 000017004）	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 21	21	当日追加 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 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 22	22	当日追加 R2017-026	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（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2.2g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験：JRS-II IR	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 23	23	当日追加 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	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 24	24	当日追加 R2018-017	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの長期的な予後に関する後ろ向き研究(LOGIK1401-B)	臨床研究実施許可	呼吸器内科 宮崎 泰成	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 25	25	当日追加 R2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—	その他報告	心臓血管外科 荒井 裕国	報告	—	—	—