

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・議事概要

日時・場所 平成27年11月19日（木曜日） 17:00～ 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、長谷部委員、永田委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員

欠席委員：大野副委員長、小野委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、坂下同副センター長、笠井特任助教、傳野CRC、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係委員、柳臨床試験係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	対象疾患	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考
議題 1			平成27年度 第1回臨床研究審査委員会議事要旨（案）	議事概要・議事録（案）	-	-	-	-	-	-
議題 2	2	臨 27-27 説明あり	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 HL-14	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	小児ホジキンリンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 3	3	臨 27-28 説明あり	毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移植第II相臨床試験 AT and DDR HSCT-1	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	毛細血管拡張性運動失調症（AT）	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 4	4	臨 27-29 説明あり	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腫内照射の第I/II相試験	臨床研究 新規申請	放射線治療科 吉村 亮一	子宮頸がん根治的放射線治療	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 5	5	臨 27-30 説明あり	「ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞癌に対するアレクチニブ（アレセンサ®）」の附随研究	臨床研究 新規申請	呼吸器内科 稲瀬 直彦	進行再発非小細胞癌	審議	実施の妥当性	条件付承認	-
議題 6	6	未 27-18 説明あり	ボトックス注用 100単位 の適応外臨床使用	未承認・適応外医薬品の臨床使用 新規申請	皮膚科 宗次 太吉	多汗症	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 7	7	臨 23-33	GOTIC-002 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	臨床研究 変更申請	周産・女性診療科	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 8	8	臨 26-06	FIGO進行期III期-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初期治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+「ハリス」同時併用に続く「ハリス」単独継続投与例の向き観察研究	臨床研究 変更申請	周産・女性診療科	上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 9	9	臨 27-17	サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対する抗菌療法の探索的研究	臨床研究 変更申請	眼科 高瀬 博	難治性ぶどう膜炎	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 10	10	臨 27-23	食道癌術後の鎮痛効果に関するアセトアミノフェン静注液（アセリオ®）とオピオイドの比較検討	臨床研究 変更申請	食道外科 河野 辰幸	食道癌	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 11	11	臨 27-12	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	臨床研究 変更申請	不整脈センター 平尾 見三	心房細動	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 12	12	臨 27-12	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	不整脈センター 平尾 見三	心房細動	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 13	13- 1	臨 25-26	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	救命救急センター 大友 康裕	大量出血症例	審議	継続の妥当性	承認	-
	13- 2	臨 25-26	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	救命救急センター 大友 康裕	大量出血症例	審議	継続の妥当性	承認	-
	13- 3	臨 25-26	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	救命救急センター 大友 康裕	大量出血症例	審議	継続の妥当性	承認	-
	13- 4	臨 25-26	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	救命救急センター 大友 康裕	大量出血症例	審議	継続の妥当性	承認	-
議題 14	14	臨 26-14	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	臨床研究 重篤な有害事象の報告書 （本院で発生）	呼吸器内科 稲瀬 直彦	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	審議	継続の妥当性	承認	-