

第4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27年1月21日（木曜日） 17:00～17:30 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、大野副委員長、小野委員、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：なし

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、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係委員

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27年度 第3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	R 2015-501	説明あり SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）投与による脂質粒子径への影響の検討	臨床研究 新規申請	遺伝子診療科/ 老年病内科 古田雅幸	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題3	3	R 2015-502	説明あり 「筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法」～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	臨床研究 新規申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 坊内良太郎	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題4	4 - 1	臨 18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	糖尿病・内分泌・代謝内科 小川 佳宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
	4 - 2	臨 18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	糖尿病・内分泌・代謝内科 小川 佳宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
	4 - 2	臨 18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	糖尿病・内分泌・代謝内科 小川 佳宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5 - 1	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
	5 - 2	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題6	6	臨 25-29	【JCOG0905】 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験（OS-MAP+IF-P3）	臨床研究 変更申請	整形外科 佐藤 信吾	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題7	7	臨 25-34	【JCOG1306】 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin,ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxellによる補助化学療法とのランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	整形外科 佐藤 信吾	審議	継続の 妥当性	承認	—