

第5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2月18日（木曜日） 16:00～16:20 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、長谷部委員、永田委員、田中委員、齋藤委員

欠席委員：小野委員、石橋委員

陪席者：坂下副臨床試験管理センター長、富田准教授、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4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 2015-503 <span style="color: #e91e63;">説明あり</span>	小麦アレルギー患者における抗IgE長期療法の有効性の検討	臨床研究 新規申請	皮膚科 横関 博雄	審議	実施の 妥当性	条件付 承認	—
議題3	3	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4	4	臨 23-07	【CML-08】 小児慢性期骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究	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5	5	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	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 6	6	臨 27-18	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	臨床研究 変更申請	膠原病・リウマチ内科 長坂 憲治	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	臨 27-25	標準的化学療法を行った進行期リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同研究 ALB-NHL-14	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 8	8	臨 27-12	【JCOG1306】 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin,ifosfamid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 モニタリングの報告	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	臨 18-02 当日追加	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 10	10	臨 18-02 当日追加	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 11	11	臨 24-48 当日追加	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	膠原病・リウマチ内科 長坂 憲治	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	臨 25-10 当日追加	ⅢA期N2非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチン併用放射線化学療法による導入療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 大久保 憲一	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 13	13	臨 27-15 当日追加	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (UMIN000016553)	臨床研究 変更申請	脳神経外科 前原 健寿	審議	継続の 妥当性	承認	—