

第6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28年3月17日（木曜日） 17:00～17:50 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、永田委員、小野委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員

欠席委員：大野委員、長谷部委員

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、白鳥臨床試験係長、後藤同係員、榊同係員

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27年度 第5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 2015-504 <small>説明あり</small>	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	臨床研究 新規申請	放射線治療科 吉村 亮一	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3 - 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	—
	3 - 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 4	4 - 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 (本院で発生)	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—

議題	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
	4 - 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 (本院で発生)	不整脈センター 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
	4 - 3	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 5	5	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	臨床研究 変更申請	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 6	6	臨 21-21	【ACTS-CC02】 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	臨 23-12	インフェンプロジールの大うつ病エピソードに対する臨床研究	臨床研究 変更申請	精神科 西川 徹	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	臨 23-21	口腔内セネストパチーの治療に伴う脳血流量変化に関する研究	臨床研究 変更申請	精神科 西川 徹	—	—	—	—
議題 9	9	臨 23-26	JMML10：若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験	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 10	10	臨 23-37	(CORRECT研究) 日本における分子標的治療薬使用 関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	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 11	11	臨 23-49	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における 減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム 化比較試験 (ST合剤減量・漸増投与試験)	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 12	12	臨 24-01	眼筋型重症筋無力症患者におけるタクロリムスの効果 —プレドニゾン (ステロイド剤の一種) 投与群及び タクロリムス・ステロイド非投与群とのランダム化比 較試験 (2施設共同) —	臨床研究 変更申請	神経内科 横田 隆徳	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	臨 24-16	【LCH-12】 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリス ク別臨床研究	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 14	14	臨 24-24	脳表シデローシスに対する鉄キレート剤デフェリプロ ンの有効性の評価	臨床研究 変更申請	神経内科 三條 伸夫	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	臨 24-48	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	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 16	16	臨 25-04	(JACCRO GC-07;START-2) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法と してのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法の ランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 小嶋 一幸	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 17	17	臨 25-19	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験: ALL-Ph13、および小児Ph+ALL患児のQOLアンケート調査	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 18	18	臨 25-22	(JACCRO GC-07 AR) Stage III 治癒切除胃癌症例に対する術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	臨床研究 変更申請	胃外科 小嶋 一幸	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	19	臨 25-30	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キ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 長坂 憲治	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 20	20	臨 26-05	クローン病におけるMR enterocolonographyによる治療最適化についての研究	臨床研究 変更申請	消化器内科 藤井 俊光	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 21	21	臨 26-15	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究-	臨床研究 変更申請	放射線診断科 立石 宇貴秀	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 22	22	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 23	23	臨 27-15	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	—

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 24	24	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 25	25	臨 27-19	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 変更申請	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 26	26	R 2015-503	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 修正報告	皮膚科 横関 博雄	報告	条件付 承認の 確認	—	—
議題 27	27	臨 -	実施状況報告（継続審査）	臨床研究 実施状況報告	-	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 28	28	臨 -	終了報告	臨床研究 終了報告	-	報告	—	—	—
議題 29	29	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 30	30	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	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 31	31	臨 19-06 当日追加	【JCOG0603】 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用療法（mFOLFOX6）vs手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 32	32	臨 23-04 当日追加	【JGOG3018】 プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキシルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² 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 若菜 公雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 33	33	臨 24-27 当日追加	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究	臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 安野 正道	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 34	34	臨 24-42 当日追加	【DIAMOND study2】 アダリムマブと免疫調整剤併用中の寛解クローン患者における免疫調節剤休薬の検討	臨床研究 変更申請	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 35	35	臨 27-14 当日追加	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	臨床研究 変更申請	消化器内科 渡辺 守	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 36	36	臨 23-41 当日追加	再発・難治性リンパ系腫瘍に対する、トラニラストの安全性と有効性に関する探索的研究	臨床研究 変更申請	血液内科 福田 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 37	37	臨 24-26 当日追加	小腸病変およびクローン病に対するニフレック®を用いた腸管超音波検査の有用性に関する臨床研究	臨床研究 変更申請	消化器内科 大岡 真也	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 38	38	臨 25-27 当日追加	【CLOBRZ試験】 再発性低悪性度B細胞リンパ腫に対する短期化学療法後のイトリウム(90Y)イブリツモマブ、チウキセタン投与の有効性に関する第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	血液内科 福田 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 39	39	臨 26-02 当日追加	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服＋シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較施設共同臨床試験	臨床研究 変更申請	眼科 高瀬 博	審議	継続の 妥当性	承認	—