

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・議事詳細

日時・場所 平成28年5月19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、大野副委員長、長谷部委員、永田委員、小野委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

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、野堀特任准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤同係員

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28年度 第1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 2016-001	説明あり 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討	臨床研究 新規申請	消化器内科 松岡 克善	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-002	説明あり 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 (UMIN000020903)	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	—	—
議題 4	4	R 2016-003	説明あり 異なる2つの術中体位による人工股関節全置換術術後成績の前向き比較検討	臨床研究 新規申請	整形外科 神野 哲也	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R 2016-004	説明あり 【E-Rechallenge】フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	臨床研究 新規申請	腫瘍化学療法外科 石川 敏昭	審議	実施の 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	R 2016-005 説明あり	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	臨床研究 新規申請	消化器内科 松岡 克善	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2016-006 説明あり	移植適応多発性骨髄腫に対するbortezomib + low dose cyclophosphamide + G-CSFによる自家末梢血幹細胞採取の有効性に関するpilot study	臨床研究 新規申請	血液内科 山本 正英	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 8	8	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 9	9	臨 27-01	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (CRASH-3 Trial)	臨床研究 変更申請	救命救急センター 大友 康裕	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2015-501	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 変更申請	遺伝子診療科 吉田 雅幸	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	臨 27-07 当日追加	【PARADIGM study】RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—