

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28年7月21日（木曜日） 17:00～17:35 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、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

欠席委員：大野副委員長、影近委員、小野委員

陪席者：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 2016-007	説明あり 脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析	臨床研究 新規申請	皮膚科 井川 健	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-008	説明あり 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の実施と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14（UMIN000021286）	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-009	説明あり 腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究	臨床研究 新規申請	低侵襲医歯学研究センター 小嶋 一幸	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R 2016-010	説明あり 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（J-DOIT3）介入終了後の追跡研究	臨床研究 新規申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 泉山 肇	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	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 7	7	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 変更申請	皮膚科 横関 博雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	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	—