

第7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10月20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、影近委員、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、野堀特任准教授、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6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 2016-021 <small>説明あり</small>	舌癌における3T MRI の最適撮像方法の検討	臨床研究 新規申請	放射線診断科 本田 真希子	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-022 <small>説明あり</small>	MR enterocolonographyによるクローン病の腸管狭窄病変に対する画像診断法の開発	臨床研究 新規申請	放射線診断科 北詰 良雄	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-023 <small>説明あり</small>	CT・MR texture解析による画像診断法の開発	臨床研究 新規申請	放射線診断科 北詰 良雄	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R (臨) 2009-022 (21-22)	【JCOG0903】 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	腫瘍化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—

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 (臨 2011- 046 23-46)	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)) 小児および若年層におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R (臨 2012- 006 24-06)	(AML-D11) ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R (臨 2013- 019 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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R (臨 2012- 002 24-02)	【JCOG1104】 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第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 10	10	—	臨床研究審査委員会報告事項 (迅速審査により承認した軽微な変更申請)	臨床研究 変更申請 迅速審査報告	—	報告	—	—	—