

第8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11月17日（木曜日） 17:00～17:30 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、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、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28年度 第7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 2016-024	説明あり JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	胃外科 井ノ口 幹人	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-025	説明あり 新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイドvs高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	臨床研究 新規申請	膠原病・リウマチ内科 松井 利浩	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R (臨 2004- 035- 16-35)	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期第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 5	5	R (臨 2011- 045 23-45)	(ALL-RT11) 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第I/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 6	6	R (臨 2013- 016 25-16)	【JCOG1018】 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (RESPECT)	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	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	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	R (臨 2013- 030 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カ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 森 雅亮	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R (臨 2013- 032 25-32)	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験:AML-12	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 10	10	R (臨 2014- 012 26-12)	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止及び継続群の寛解維持率比較研究 Further maintenance of remission for a year after infliximab withdrawal in ulcerative colitis treatment: a multicenter, controlled trial in Japan (HAYABUSA 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	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 11	11	R (臨 2014- 022 26-22)	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第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 12	12	R (臨 2015- 001 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 13	13	R (臨 2015- 027 27-27)	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 HL-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 14	14	臨 -	終了報告	臨床研究 終了報告	-	報告	—	—	—
議題 15	15	R 2016- 020 当日追加	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 変更申請	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—