

第9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12月15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、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：影近委員

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、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8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 2016-026	潰瘍性大腸炎患者を対象としたAPD1502の有用性に関する臨床性能試験	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 2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—	臨床研究 新規申請	心臓血管外科 荒井 裕国	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R (臨 2012- 048 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	重篤な有害事象報告 (本気で発生)	膠原病・リウマチ内科 森 雅亮	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) 2012-001 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ープレドニゾン(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)ー	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 6	6	R (臨) 2014-020 26-20)	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 稲瀬 直彦	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	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 8	8	R (臨) 2015-026 27-26)	進行頭頸部がん患者のうつ症状軽減を目的としたストレスマネジメントプログラムの有効性-非盲検無作為化比較試験を用いて-	臨床研究 変更申請	心身医療科 松島 英介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	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 10	10	R 2016-009	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 変更申請	低侵襲医歯学研究センター 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 11	11	R (臨 2014- 015 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 モニタリング報告	放射線診断科 立石 宇貴秀	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R (臨 2011- 046 23-46) 当日追加	(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 ( <span style="color: red;">本院で発生</span> )	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—