

第10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29年1月19日（木曜日） 17:30~18:25 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、坂下同副センター長、野堀特任准教授、富田准教授、引地CRC、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9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 2016-028	説明あり 小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験（JSKDC09）	臨床研究 新規申請	小児科 田中 絵里子	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-029	説明あり リツキシマブ療法を施行した難治性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザワクチンの有効性と安全性	臨床研究 新規申請	小児科 田中 絵里子	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-030	説明あり 3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究	臨床研究 新規申請	整形外科 藤田 浩二	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 5	5	R 2016-031	説明あり 変形性膝関節症患者にエスフルルビプロフェンテープ及びフルルビプロフェン錠を投与した時の組織中濃度の検討	臨床研究 新規申請	整形外科 宗田 大	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2016-032	説明あり 注入液剤の相違による肩関節MR arthrography診断能の比較	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 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 2016-010	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 変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 泉山 肇	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R 2016-021	舌癌における3T MRI の最適撮像方法の検討	臨床研究 変更申請	放射線診断科 本田 真希子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R (臨) 2006-021-18-21)	間脳下垂体疾患における予後に関する調査研究	臨床研究 終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科 泉山 肇	報告	—	—	—

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	—	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	—	—	—
議題 12	12	R 2015-502 当日追加	「筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法」～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	糖尿病・内分泌・代謝内科 坊内 良太郎	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 13	13	— 当日追加	臨床研究審査委員会報告事項（終了報告の取り下げ）	臨床研究 終了報告 取り下げ	—	報告	—	—	—

委員会終了後、委員研修として、「医薬品開発と生物統計」に関する教育講演がPMDA 生物統計担当 長崎政幸 先生 よりあった。