

第11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2月16日（木曜日） 17:00～17:45 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（議題4除く）、富田准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤同係員、榊同係員（研修のみ）

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10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 2016-034	説明 あり	JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable” な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第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 2016-035	説明 あり	Cryo AF グローバルレジストリ研究	臨床研究 新規申請	循環器内科 平尾 見三	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-036	説明 あり	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対す るオシメルチニブの第II相試験	臨床研究 新規申請	呼吸器内科 坂下 博之	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 2014-005	クローン病におけるMR enterocolonographyによる治療最適化についての研究	臨床研究 変更申請	消化器内科 藤井 俊光	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2014-015	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 変更申請	放射線診断科 鳥井原 彰	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2015-008	【PARADIGM study 付随研究】 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 石川 敏昭	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2015-014	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	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 9	9	R 2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	臨床研究 変更申請	放射線治療科 吉村 亮一	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2016-002	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14 (UMIN 000020903)	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 11	11	R 2016-004	【E-Rechallenge】フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験	臨床研究 変更申請	腫瘍化学療法外科 石川 敏昭	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2016-008	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化学療法の安全性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 (UMIN 000021286)	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 13	13	R -	終了報告	臨床研究 終了報告	-	報告	—	—	—
議題 14	14	R -	実施状況報告	臨床研究 実施状況報告	-	審議	継続の 妥当性	承認	—

委員会終了後、委員研修として、「倫理審査委員会研修」参加に関する報告と研修資料提供が三宅委員長よりあった。