

第12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3月16日（木曜日） 17:00～18:00 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、長谷部委員、永田委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

欠席委員：大野副委員長、影近委員、小野委員

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、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11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 2016-038	説明あり 変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 新規申請	再生医療研究センター 関矢 一郎	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2016-040	説明あり 非悪性疾患の小児を対象とした移植後シクロホスファミドと抗胸腺グロブリンを併用したHLA不一致血縁者間造血幹細胞移植のパイロット研究 (Haplo-NM)	臨床研究 新規申請	小児科 金兼 弘和	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2016-042	説明あり 3D再構成MRIを用いた発育性股関節形成不全の股関節形態についての研究	臨床研究 新規申請	整形外科 瀬川 裕子	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 2013-030	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キ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 平野 史生	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2014-021	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗CCR4抗原を併用した自家樹状細胞療法（第Ia/Ib相試験）、付随研究	臨床研究 変更申請	免疫治療学分野 神奈木 真理	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2015-007	【PARADIGM study】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	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 2015-008	【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 9	9	R 2015-012	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	臨床研究 変更申請	不整脈センター 白井 康大	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2015-502	「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～	臨床研究 変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 南 勲	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 2016-020	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	—
議題 12	12	R 2016-025	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 変更申請	膠原病・リウマチ内科 松井 利浩	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	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 変更申請	心臓血管外科 荒井 裕国	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	R 2016-032	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 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 15	15	R -	終了報告	臨床研究 終了報告	-	報告	—	—	—
議題 16	16	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	—

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 17	17	R 2012-035 当日追加	【ALL-B12】 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 18	18	R 2012-047 当日追加	【JALSG CML212 study】 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	血液内科 福田 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	19	R 2013-027 当日追加	【CLOBRZ試験】 再発性低悪性度B細胞リンパ腫に対する短期化学療法後のイトリウム(90Y)イブリツモマブ、チウキセタン投与の有効性に関する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	血液内科 福田 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 20	20	R 2011-033 当日追加	GOTIC-002 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	臨床研究 変更申請	周産・女性診療科 若菜 公雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 21	21	R 2012-039 当日追加	【JGOG3020】 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	臨床研究 変更申請	周産・女性診療科 若菜 公雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 22	22	R -	事務局報告（次年度委員会について）	次年度委員会報告	事務局	報告	—	—	—