

第1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4月20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、大野副委員長、影近委員、長谷部委員、永田委員、横内委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員

欠席委員：なし

陪席者：坂下副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12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 2017-001	説明 あり	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(ALL-RT11) (UMIN000006467)	臨床研究 新規申請	小児科 高木 正稔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-002	説明 あり	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験	臨床研究 新規申請	血液内科 山本 正英	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-003	説明 あり	未治療多発性骨髄腫に対するVRD(Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone)療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討	臨床研究 新規申請	血液内科 山本 正英	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 2017-004	説明あり JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	臨床研究 新規申請	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2017-005	説明あり 頭頸部癌放射線治療における放射線性皮膚炎に対する保湿剤の予防効果	臨床研究 新規申請	放射線治療科 小島 未央	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2012-035	【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 8	8	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	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	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 2012-040	【MATRIX】 BIOTRONIC社製のDXICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理および検出	臨床研究 変更申請	循環器内科 佐々木 毅	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2015-019	潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討 Understanding the Impact of Ulcerative COlitis aNd Its AssoCiated disease burdeN on patients : ICONIC 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 2016-011	特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究	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 12	12	R 2016-012	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 小林 正嗣	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R 2016-036	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 変更申請	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	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 迅速審査報告	心臓血管外科 荒井 裕国	報告	—	—	—
議題 15	15	R 2016-036 当日追加	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—

委員会開始前、委員研修として、「臨床研究法案及び認定臨床研究審査委員会」に関する教育研修を実施した。(講師：野堀特任准教授)