

第2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5月25日（木曜日） 17：00～ 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（議題4除く）、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29年度 第1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 2017-006	説明あり 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216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 3	3	R 2017-007	説明あり 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216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 2017-008	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(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究	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 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	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	—
議題 6	6	R 2013-032	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験:AML-12	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 7	7	R 2015-025	標準的化学療法を行った進行期リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同研究 ALB-NHL-14	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 2016-002	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 9	9	R 2016-003	異なる2つの術中体位による人工股関節全置換術術後成績の前向き比較検討	臨床研究 変更申請	整形外科 神野 哲也	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 10	10	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	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 2016-009	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	胃外科 小嶋 一幸	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2016-016	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多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）	臨床研究 変更申請	小児科 田中 絵里子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	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 14	14	R 2016-031	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 変更申請	整形外科 古賀 英之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	R 2016-040	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 変更申請	小児科 金兼 弘和	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	16	R 2011-038	リファンピシンの、原発性肝細胞癌根治的治療後の肝細胞癌再発抑制効果を検討する2群ランダム化比較臨床研究	臨床研究 終了報告	消化器内科 柿沼 晴	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 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	保留	—
議題 18	18	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 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	保留	—