

第3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6月22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（議題2，4除く）、石橋委員、齋藤委員、関口委員

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、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2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 2017-009	脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究 説明あり	臨床研究 新規申請	血管内治療科 三木 一徳	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-010	腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤手術症例における腹腔鏡での腹腔内観察に関する研究 説明あり	臨床研究 新規申請	末梢血管外科 工藤 敏文	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-011	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンド、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験：JRS-II HR 説明あり	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	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 2017-012	説明あり 乳房ダイナミックMRIにおけるGadobutrolの背景乳腺濃染に対する影響に関する研究	臨床研究 新規申請	医療情報部 (放射線診断科) 久保田 一徳	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R 2017-013	説明あり 骨付き膝蓋腱または内側ハムストリング腱を用いた前十字靭帯再建術の臨床成績調査研究	臨床研究 新規申請	整形外科 古賀 英之	—	—	—	—
議題 7	7	R 2015-001	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (CRASH-3 Trial)	臨床研究 変更申請	救命救急センター 大友 康裕	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	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 9	9	R 2016-007	脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析	臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	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	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 2016-026	潰瘍性大腸炎患者を対象としたAPD1502の有用性に関する臨床性能試験	臨床研究 変更申請	消化器内科 松岡 克善	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R -	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するメモランダム	臨床研究 委員会報告	-	報告	—	—	—
議題 13	13	R 2016-026 当日追加	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	—

委員会開始前、委員研修として、「医学系指針の改正の要点」に関する教育研修を実施した。（講師：生命倫理研究センター江花有亮講師）