

第4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7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、関口委員

欠席委員：齋藤委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、野堀特任准教授、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3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 2017-013	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	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-014	説明あり 蛍光法PDEを用いた食道癌手術中の再建腸管血流評価の探索的研究（多施設共同研究）	臨床研究 新規申請	食道外科 中島 康晃	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-015	説明あり 腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験	臨床研究 新規申請	肝胆膵外科 田邊 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 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 6	6	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 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2011-046	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)) 小児および若年層におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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 2014-022	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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 2016-001	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討	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 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 2016-008	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化学療法的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 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 2016-025	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 平野 史生	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	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 15	15	R 2016-005	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	臨床研究 終了報告	消化器内科 松岡 克善	報告	—	—	—
議題 16	16	R 2015-007 当日追加	【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	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 2017-016 当日追加	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	臨床研究 新規申請 迅速審査	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	実施の 妥当性	承認	—