

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30年3月15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、永田委員、横内委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：影近委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、野堀副センター長、坂下副センター長、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、長堀特任准教授、白鳥臨床試験係長、榊同係員、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	議議の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		平成29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）	—	—	—	—	—	平成29年度第11回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	R2017-042	説明あり ペバシスマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシスマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）	臨床研究新規申請	周産・女性診療科 若菜 公雄	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙 1 参照
議題 3	3	R2016-036	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	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2012-048	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科 森 雅亮	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2013-030	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カ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 森 雅亮	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2014-014	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	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	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	R2014-016	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相試験におけるSPARC、FEXW7等の発現を検討する付随研究	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	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。

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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 8	8	R2016-020	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	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 9	9	R2016-025	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	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 10	10	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 11	11	R2017-015	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 変更申請	肝胆膵外科 田邊 稔	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 12	12	R2017-037	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、バルボシクリブ追加投与の有効性の検討 一多施設共同臨床試験一	臨床研究 変更申請	乳腺外科 笠原 舞	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 13	13	—	平成29年度臨床研究 実施状況報告書（37件）	臨床研究 継続審査	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 14	14	R2013-016	【JCOG1018】高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）	臨床研究 モニタリング報告	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 15	15	R2015-502	「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」～糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	臨床研究 モニタリング報告	糖尿病・内分泌・代謝内科 南 勲	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 16	16	R2016-004	【E-Rechallenge】フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験	臨床研究 モニタリング報告	消化器化学療法外科 石川 敬昭	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 17	17	R2016-013	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab(トラスツズマブ)併用化学療法の意味に関するランダム化第II相試験	臨床研究 モニタリング報告	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 18	18	R2016-020	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 モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 19	19	R2016-024	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	臨床研究 モニタリング報告	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 20	20	R2016-034	JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	臨床研究 モニタリング報告	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 21	21	R2016-038	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 モニタリング報告	再生医療研究 センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 22	22	R2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発/再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 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 23	23	R2017-005	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 モニタリング報告	放射線治療科 小島 未央	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 24	24	R2017-016	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 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 25	25	R2017-018	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	臨床研究 モニタリング報告	皮膚科 稲澤 美奈子	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 26	26	R2017-032	悪性腫瘍における [F-18] FDGおよび [F-18] FLT (3'-Deoxy-3'-[18F]fluorothymidine) によるPET/CTに関する研究	臨床研究 モニタリング報告	放射線診断科 立石 宇貴秀	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 27	27	R2017-036	半月板形成的修復術後に治験製品の移植が実施できなかった半月板損傷患者を対象とした滑膜幹細胞移植	臨床研究 モニタリング報告	再生医療研究 センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 28	28	—	終了報告（15件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 29	29		その他の報告（2件）	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究に関するその他の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 30	30	R2016-038 当日追加	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 変更申請	再生医療研究 センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 31	31	R2017-018 当日追加	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	臨床研究 変更申請	皮膚科 稲澤 美奈子	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。

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	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 32	32	R2010-003 当日追加	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	臨床研究 終了報告	循環器内科 篠岡 太郎	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。