



日時・場所 2019年8月15日（木曜日） 17:00～17:05 於：東京医科歯科大学M&Dタワー4階
 出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員
 欠席委員：影近委員、岡林委員
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）
 神臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2019年度 第4回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年度第4回東京医科歯科大学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	NR2018-006	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際の組織中薬物濃度を検討する無作為化多施設共同研究	特定臨床研究 変更申請	運動器外科 古賀 英之	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 3	3	NR2018-013	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（ACTS-CC 02）	特定臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 植竹 宏之	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 4	4	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同,前向き,ヒストリカルコントロール,feasibility研究-	非特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	NR2018-001	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	特定臨床研究 報告事項	皮膚科 並木 剛	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、委員長のみの確認で簡便な審査を行い承認となった旨報告があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同,前向き,ヒストリカルコントロール,feasibility研究-	非特定臨床研究 報告事項	大腸・肛門外科 綿笠 祐介	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、委員長のみの確認で簡便な審査を行い承認となった旨報告があった。