



第11回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

日時・場所 2019年2月20日（木曜日） 17：00～17：30 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、永田副委員長、影近委員、岡林委員、長谷部委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：原田委員

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、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明

榊臨床試験係長、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 | 議論の概要 | 審議結果 | 備考 |
|------|------|------------|---|--------------------------|----------------|------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|
| 議題 1 | 1 | — | 2019年度 第10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) | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 議題 2 | 2 | NR2019-008 | 結合ニューロフィードバックのガンブル障害への治療応用に関する研究 | 特定臨床研究 新規申請 (継続審査) | 精神科 高橋 英彦 | 医療機器 | 2020/2/3 | — | 審議 | 実施の 妥当性 | 承認 | — |
| 議題 3 | 3 | NR2018-009 | 脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価 | 特定臨床研究 変更申請 | 神経内科 三條 伸夫 | 医薬品 | 2020/1/7 | — | 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 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 | 議論の概要 | 審議結果 | 備考 |
|-----|------|------------|--|----------------|-----------------------------|------------------------|------------|-------------|-------------|------------|------|----|
| 議題4 | 4 | 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 | 2020/1/20 | — | 審議 | 継続の 妥当性 | 承認 | — |
| 議題5 | 5 | NR2019-002 | 唾液分泌が正常でありながら口腔の乾燥を感じる成人に対するミツ ハチ関連製品の効果の検討 | 特定臨床研究 変更申請 | 歯学部附属病院 顎口腔外科学分野 望月裕美 | 医薬品 | 2020/1/20 | — | 審議 | 継続の 妥当性 | 承認 | — |
| 議題6 | 6 | NR2019-004 | 無作為化比較試験による3Dプリンティング義歯の臨床効果の検証 | 特定臨床研究 報告事項 | 鶴見大学歯学部附属病院 大久保 力廣 | 医療機器 | — | — | 報告 | — | — | — |
| 議題7 | 7 | NR2019-007 | 結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研 究 | 特定臨床研究 報告事項 | 精神科 高橋 英彦 | 医療機器 | 2019/12/20 | — | 報告 | — | — | — |

| 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 | 議論の概要 | 審議結果 | 備考 |
|-------|------|------------|--|----------------|------------------------|------------------------|------------|-------------|-------------|-------|------|----|
| 議題 8 | 8 | 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 報告事項 | 整形外科 古賀 英之 | 医薬品 | 2019/12/12 | — | 報告 | — | — | — |
| 議題 9 | 9 | NR2019-005 | 健康中高年男女を対象としたHP-1040の皮膚刺激性の評価 | 特定臨床研究 報告事項 | クリニカルリサーチ東京病院 深瀬 広幸 | 医薬品 | 2019/12/6 | — | 報告 | — | — | — |
| 議題 10 | 10 | - | JRCT登録情報通知確認課題 | 特定臨床研究 報告事項 | - | — | — | — | 報告 | — | — | — |