



日時・場所 2019年3月19日（木曜日） 17：00～17：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー4階 アクティブラーニングラーニング教室

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：岡林委員、長谷部委員、齋藤委員

陪席者：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）、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11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	NR2019-010	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善を用いた脳機能疾患治 療応用に関する研究	特定臨床研究 新規申請	精神科 高橋 英彦	医療機器	2020/2/7	西田 陽一郎 種山 雅子	審議	実施の 妥当性	継続審査	-
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	2020/2/20	-	審議	継続の 妥当性	承認	-
議題 4	4	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 変更申請	一般社団法人ICR附属 クリニカルリサーチ東京病院 クリニカルリサーチセンター センター長 深瀬 広幸	医薬品	2020/2/19	-	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 5	5	NR2018-003	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 定期報告	皮膚科 横関 博雄	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	NR2018-007	マルチキナーゼ阻害剤（シゴラフェニブ）における手足症候群の新 規予防・治療法の開発研究	特定臨床研究 定期報告	がん研有明病院 副医長・皮膚科 西澤 綾	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	NR2018-008	頭頸部癌患者におけるPET-CTを用いた放射線治療計画	特定臨床研究 定期報告	放射線治療科 戸田 一真	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	NR2019-009	スギ花粉症に対するジャバラパウダーの効果を検討する多施設、プ ラセボ対照、無作為化二重盲検による並行群間比較試験	特定臨床研究 変更申請	池袋大谷クリニック 内科・呼吸器科 大谷 義夫	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—