



第1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 2020年4月16日（木曜日） 17:00~17:30 於：説明者：M&Dタワー1F 大会議室 委員：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：江花委員

陪席者：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12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	NR2020-001	既存治療が無効または実施困難な活動性関節リウマチに対するリツ キシマブ療法の有効性と安全性に関する検証研究	特定臨床研究 新規申請	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	医薬品	2020/3/19	阿久津 裕子 種山 雅子	審議	実施の 妥当性	継続審査	-
議題 3	3	NR2019-003	慢性痒疹における抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の有効 性の検討	特定臨床研究 新規申請 (継続審査)	皮膚科 横関 博雄	医薬品	2019/8/14	-	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 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	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 (継続審査)	精神科 高橋 英彦	医療機器	2020/2/7	—	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題5	5	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	2020/3/19	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題6	6	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	2020/3/19	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題7	7	NR2018-004	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究 - 無作為化比較試験 -	特定臨床研究 定期報告	心臓血管外科 荒井 裕国	医療機器	—	—	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 8	8	NR2018-006	変形性膝関節症患者にエスフルルピロフェンテープ及びフルルピ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 定期報告	整形外科 古賀 英之	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	NR2018-010	新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究	特定臨床研究 定期報告	東京医科歯科大学 歯学部附属病院 森山 啓司	医療機器	2019/12/6	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	NR2018-012	強度近視眼におけるルテインの有効性の研究	特定臨床研究 定期報告	眼科 吉田 武史	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	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 定期報告	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	—

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 12	12	NR2019-006	近視性牽引黄斑症に対する新規低侵襲レーザー治療の有用性の研究	特定臨床研究 報告事項	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	報告	—	—	—
議題 13	13	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 報告事項	池袋大谷クリニック 内科・呼吸器科 院長 大谷 義夫	医薬品	—	—	報告	—	—	—
議題 14	14	NR2018-012	強度近視眼におけるルテインの有用性の研究	特定臨床研究 報告事項	眼科 吉田 武史	医薬品	—	—	報告	—	—	—
議題 15	15	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	—	—	—

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 16	16	NR2018-004	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究 - 無作為化比較試験 -	特定臨床研究 変更申請	心臓血管外科 荒井 裕国	医療機器	2020/4/6	—	審議	継続の 妥当性	承認	—