



第3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6月18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、江花委員、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：

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、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	—	2020年度 第2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	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	2020/5/12	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 3	3	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討 研究	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	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	臨床リサーチセンター 深瀬 広幸	医薬品	2020/5/18	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5	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 変更申請	精神科 高橋 英彦	医療機器	2020/6/5	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題6	6	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討研究	特定臨床研究 定期報告	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題7	7	NR2018-015	高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻疹風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究	特定臨床研究 定期報告	小児科 石井 卓	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 8	8	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 報告事項	心臓血管外科 荒井 裕国	医療機器	—	—	報告	—	—	—
議題 9	9	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	—	—	—