



第4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7月16日(木曜日) 16:30~16:45 於:事務局: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、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:岡林委員

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	-	2020年度 第3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	NR2018-001	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 変更申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	2020/5/1	-	審議	継続の 妥当性	承認	-
議題 3	3	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-	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	-

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	NR2019-002	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	口腔外科外来 望月 裕美	医薬品	2020/6/12	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5	NR2019-003	多形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 変更申請	皮膚科 横関 博雄	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
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-	特定臨床研究 定期報告	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題7	7	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 終了通知書	一般社団法人ICR附属 クリニカルリサーチ東京病院 深瀬 広幸	医薬品	—	—	審議	終了の 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	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 報告事項	精神科 高橋 英彦	医療機器	—	—	報告	—	—	—
議題 9	9	-	JRCT登録情報通知確認課題	特定臨床研究 報告事項	-	—	—	—	報告	—	—	—
議題 10	10	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	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—