



日時・場所 2020年12月17日（木曜日） 17：00～17：30 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、原田委員、影近委員、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、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、神臨床試験係長、町野同係員

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8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	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプログレスシブ去勢抵抗性前立腺癌患者 に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法と を比較する多施設無作為非盲検第II相試験	特定臨床研究 新規申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	11月12日	—	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価する ための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 新規申請	関西医科大学 消化器肝臓内科 長沼 誠	医薬品	11月20日	—	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	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	11月14日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5	-	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6	6	NR2020-003	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者の重症化制 御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多 剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試 験	特定臨床研究 変更申請	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島 健司	医薬品	11月16日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—