



日時・場所 2021年1月21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、江花委員、影近委員、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、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、大石同係員

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9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	12月9日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 3	3	NR2020-002	メトラン社製簡易型人工呼吸器の臨床使用における安全性及び有用性の検討	特定臨床研究 変更申請	集中治療部 若林 健二	医療機器	1月5日	—	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	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	12月25日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5	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 終了通知書	眼科 吉田 武史	医薬品	—	—	審議	終了の 妥当性	承認	—
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 報告事項	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島 健司	医薬品	—	—	報告	—	—	—
議題7	7	-	JRCT登録情報通知確認課題	特定臨床研究 報告事項	-	—	—	—	報告	—	—	—