



日時・場所 2021年3月18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、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：影近委員

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、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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2020年度 第11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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2020年度第11回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案） について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し 出るように説明があった。
議題 2	2	NR2019-003	多形性赤痢における抗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 機関 博隆	医薬品	2月22日	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見 業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 3	3	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+シクロソド吸入剤の 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 優司	医薬品	2021/3/2	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見 業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 4	4	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 変更申請	関西医科大学 消化器科 長谷 誠	医薬品	2021/3/16	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見 業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	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・ 無作為比較臨床試験	特定臨床研究 定期報告	心臓血管外科 荒井 裕樹	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、 全会一致で承認された。

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	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	NR2018-008	頭頸部癌患者におけるPET-CTを用いた放射線治療計画	特定臨床研究 定期報告	放射線治療科 戸田 一真	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、 全会一致で承認された。
議題 7	7	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 定期報告	池袋大谷クリニック 内科・呼吸器科 大谷 嘉夫	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、 全会一致で承認された。
議題 8	8	NR2018-003	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 終了通知書	皮膚科 機関 博雄	医薬品	—	—	審議	終了の 妥当性	—	—	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があ り、全会一致で承認された。
議題 9	9	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しん 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 中止通知書	小児科 石井 伸	—	—	—	審議	中止の 妥当性	—	—	研究に関する中止通知書があったことについて委員長からの説明があ り、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認された。
議題 10	10	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 重大な不適合報告	大腸・肛門外科 綿笠 花介	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究者より重大な不適合報告書が提出されたことについて委員長からの 説明があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認された。
議題 11	11	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 重大な不適合報告	大腸・肛門外科 綿笠 花介	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	—	—	研究者より重大な不適合報告書が提出されたことについて委員長からの 説明があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認された。