



日時・場所 2021年4月15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、齋藤委員、関口委員、廣田委員、影近委員

欠席委員：長谷部委員

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）、柳臨床試験係長

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	-	2021年度 第1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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2021年度第1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	NR2021-001	垂直性顎骨造成におけるチタンメッシュのシートと生体吸収メッシュシートの有効性に対する無作偽化非劣性試験	特定臨床研究 新規申請	顎顔面外科学分野 高原 穂安	医療機器	3月22日	-	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。(議事内容の詳細は、別紙を参照。)
議題 3	3	NR2019-006	近視性牽引黄斑症に対する新規波長レーザー治療の有効性の研究	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	-	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 4	4	NR2019-007	結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 定期報告	精神科 高橋 英彦	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 5	5	NR2019-008	結合ニューロフィードバックのギャンブル障害への治療応用に関する研究	特定臨床研究 定期報告	精神科 高橋 英彦	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	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 終了通知書	池袋大谷クリニック 大谷 義夫	医薬品	—	—	審議	終了の 妥当性	承認	—	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。