



日時・場所 2021年6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、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2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2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 | NR2021-002 | スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究 | 特定臨床研究 新規申請 | 精神科 高橋 英彦 | 医療機器 | 3月29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 | NR2021-003 | COVID-19患者を対象とした四肢骨格筋及び呼吸筋に対する磁気刺激を用いた筋量維持の研究 | 特定臨床研究 新規申請 | リハビリテーション部 酒井 朋子 | 医療機器 | 4月29日 | - | 審議 | 実施の 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 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 消化器肝臓内科 長沼 誠 | - | - | - | 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 | NR2018-005 | 胃切除術におけるインドシアニングリーンの内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流固定に関する研究 | 特定臨床研究 定期報告 | 胃外科 徳永 正則 | - | - | - | 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-O14 | 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 定期報告 | 眼科 大野 京子 | — | — | — | 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-O10 | 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 定期報告 | 精神科 高橋 英彦 | — | — | — | 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 | — | 一体化に伴う規則等改正について | — | — | — | — | — | 審議 | — | 承認 | — | 一体化に伴う規則等改正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。 |