



日時・場所 2021年10月21日（木曜日） 18：00～19：00 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、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員

欠席委員：影近委員、岡林委員、長谷部委員

陪席者：小池センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長、川崎同僚員

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	議案の概要	審議結果	備考	議案概要
議題 1	1	-	2021年度 第6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6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	NR2018-012	遠視近視眼におけるルテインの有用性の研究	特定臨床研究 変更申請	眼科 吉田 武史	医薬品	-	-	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+シクレ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 終了通知書	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島 健吾	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。
議題 4	4	NR2018-002	悪性腫瘍における [F-18] FDGおよび [F-18] FLT (3'-Deoxy-3'-[18F]fluorothymidine)によるPET/CTに関する研究	特定臨床研究 定期報告	放射線診断科 立石 宇典秀	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、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	NR2021-005	原発性肺癌術後における易疲労感および栄養状態の改善に対する人参葉末湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	特定臨床研究 報告事項	呼吸器外科 石橋 洋則	医薬品	-	-	報告	-	承認	-	事務局確認のみの確認で簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。