



日時・場所 2022年4月21日（木曜日） 17：00～18：00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員

欠席委員：浅香委員

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）、石黒先生、柳臨床試験係長、川崎同係員

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	-	2021年度 第13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13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	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の重症術における術前アスピリン投与の効果と 安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 壽美田 一貴	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	NR2021-007	頸椎急性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象 とした NSAIDs療法中の患者にミロガバリン/ハシルシド塩を添加併用 処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲 検、並行群、介入研究—	特定臨床研究 変更申請	整形外科 平井 高志	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 4	4	NR2021-012	歯周組織再生誘導法（GTR法）適用患者を対象としたサイトランス グラニューールとサイトランスエラシールドの併用療法の安全性及び 有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 変更申請	歯周病科 吉田 隆紀	医療機器	-	-	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	NR2018-009	脳脊髄モジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移 植術の有効性の評価	特定臨床研究 定期報告	脳神経内科 三塚 伸夫	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	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	NR2018-010	新型歯科矯正用アンカースクリューを用いた矯正歯科治療の臨床研究	特定臨床研究 定期報告	顎顔面外科学分野 森山 啓司	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	NR2019-007	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	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 9	9	NR2020-005	転移が骨に局限するオリゴプロレシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソラフィニブの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験	特定臨床研究 定期報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 10	10	NR2018-007	マルチキナーゼ阻害剤（シロラフェニブ）における手足症候群の新規予防・治療法の開発研究	特定臨床研究 終了通知書	がん研有明病院 皮膚科 西澤 綾	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 11	11	NR2019-006	近視性牽引網膜症に対する新規低侵襲レーザー治療法の開発研究	特定臨床研究 終了通知書	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	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	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 12	12	NR2021-O11	多糖修飾シラカバ花粉の健康人に対する免疫応答	特定臨床研究 報告事項	職員健康管理室 小松崎 恵子	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究責任医師よりモニタリング報告書の提出があった。
議題 13	13	NR2021-O12	歯周組織再生誘導法（GTR法）適用患者を対象としたサイトランス グラニューールとサイトランスエラシールドの併用療法の安全性及び 有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 報告事項	歯周病科 岩田 隆紀	医療機器	—	—	報告	—	—	—	研究責任医師から、JRCT登録情報の通知があった。
議題 14	14	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	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。