



日時・場所 2022年11月17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、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

列席者：小池センター長、長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、小関臨床試験係長、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 責任者氏名	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	-	2022年度 第7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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2022年度第7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	NFR2021-007	難治性神経根痛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製剤中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追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、並行群間、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3	3	NFR2021-006	急性期破綻脚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 疾病等報告	血管内治療科 藤田 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疾病等報告書の提出があり、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	NFR2021-005	原発性肺癌術後における倦怠感および栄養状態の改善に対する人参製剤の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 定期報告	呼吸器外科 石橋 洋利	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5	5	NFR2018-001	原発性肺癌多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	特定臨床研究 終了通知書	皮膚科 並木 剛	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	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	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 報告事項	血管内治療科 壽英田 一貴	医薬品	—	—	審議	—	承認	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 7	7	NR2019-007	総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 報告事項	精神科 高橋 英彦	医療機器	—	—	審議	—	承認	—	2022年度第5回の委員会にて継続審査となった案件の申請資料の修正が行われ、委員長と委員長の指名する委員により簡便な行い承認となった申請について報告があった。
議題 8	8	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 壽英田 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。