



第11回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 2022年2月17日（木曜日） 17:00～18:00 於：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、岡林委員、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、荒川薬剤師（CRC）、森殺彦先生、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	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2021年度 第10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10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	NR2019-003	多形性発疹における抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体 製剤の有効性の検討	特定臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	医薬品	-	-	審議	継続の 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変更申請があり、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。
議題3	3	NR2021-006	急性期缺血性脳神経障害の重症例における術前アスピリン投与との 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 青葉田 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4	4	NR2021-007	頸椎症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投与中の患者にミロガリンパシル 錠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、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 変更申請	整形外科 平井 嵩志	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5	5	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する TM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 変更申請	整形外科 麻生 義則	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	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	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題6	6	NR2018-007	マルチキナーゼ阻害剤（レゴラフェニブ）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 定期報告	がん研有明病院 西澤 綾	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7	7	NR2019-003	多形性疼痛における抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の有効性の検討	特定臨床研究 報告事項	皮膚科 並木 剛	医薬品	-	-	報告	-	承認	-	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8	8	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。
議題9	9	-	2021年度 第12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12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。