

第3回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細（案）

日時・場所 2019年6月20日（木曜日） 18：00～19：00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：永田副委員長、原田委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：三宅委員長、岡林委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、神谷特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、荒川薬剤師（CRC）

後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議議の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2019年度 第2回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2019年度第2回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	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究新規申請	胃外科 徳永 正則	審議	実施の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 (本研で発生)	循環制御内科 合屋 雅彦	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、発現日2019年5月9日、転帰時期2019年5月12日回復傾向、因果関係関連なし、の重篤な有害事象に関する報告があったことについて、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2016-003	異なる2つの術中体位による人工股関節全置換術術後成績の前向き比較検討	臨床研究変更申請	整形外科 神野 哲也	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	—	実施状況報告（7件）	実施状況報告	—	審議	継続の妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	—	特定臨床研究実施許可（6件）	特定臨床研究実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する本院、または他施設からの認定委員会の審査結果（承認）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	R2009-014	自家製ガンシクロビル点眼薬によるサイトメガロウイルス虹彩炎治療の臨床研究	臨床研究終了報告	眼科 高瀬 博	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 8	8	R2012-032	ガンシクロビル硝子体内投与によるヒトヘルペスウイルス眼内感染症治療の臨床研究	臨床研究 終了報告	眼科 高瀬 博	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 9	9	R2014-002	フォクト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較他施設共同臨床試験	臨床研究 終了報告	眼科 高瀬 博	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 10	10	R2009-022	【JCOG0903】 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 石川 敏昭	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 11	11	R2009-022	【JCOG0903】 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 石川 敏昭	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 12	12	R2013-016	【JCOG1018】 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (RESPECT)	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 13	13	R2015-007	【PARADIGM study】 RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ヘパシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 石川 敏昭	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 14	14	R2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	心臓血管外科 荒井 裕国	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 15	15	R2017-039	【TRUSTY試験】 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	特定臨床研究 その他報告 (厚生労働大臣への実施計画提出)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。