

第4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7月18日（木曜日） 17：10～17：15 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、岡林委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：齋藤委員

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）

太田管理課副課長、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	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2019年度 第3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3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	R2015-003	【JCOG1410-A】直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	臨床研究変更申請	大腸・肛門外科 山内 慎一	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 3	3	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究変更申請	小児科 森尾 友宏	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 4	4	R2016-025	新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイドvs高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	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	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	臨床研究変更申請	呼吸器外科 小林 正嗣	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 6	6	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究モニタリング報告	運動器外科 関矢 一郎	審議	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の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	—	特定臨床研究実施許可（7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	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	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 8	8	R2014-002	フォークト・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 9	9	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 その他報告	小児科 森尾 友宏	報告	—	—	—	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の説明があった。
議題 10	10	R2017-017	強度近視眼におけるルテインの有用性の検討	特定臨床研究 その他報告 (重篤な不適合報告)	眼科 吉田 武史	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	R2017-017	強度近視眼におけるルテインの有用性の検討	特定臨床研究 その他報告 (モニタリング報告)	眼科 吉田 武史	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	R2017-018	原発性腋窩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 その他報告 (モニタリング報告)	皮膚科 並木 剛	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	R2017-020	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 その他報告 (モニタリング報告)	皮膚科 横関 博雄	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	R2017-032	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 その他報告 (定期報告)	放射線科 立石 宇貴秀	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	R2019-001	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性	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)	眼科 大野 京子	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。