

第7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10月17日（木曜日） 17：30～18：15 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、岡林委員、影近委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：原田委員、長谷部委員

陪席者：臨床試験管理センター長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授  
 榊臨床試験係長、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	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		2019年度 第6回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2019-022	生体情報モニタリング可能な骨伝導スピーカーを備えたウェアラブルデバイスを使用して、心臓リハビリテーションを安全に施行することに関する実施可能性の検討（フェーズ2）	臨床研究 新規申請	循環器内科 梅本 朋幸	審議	実施の 妥当性	条件付き 承認	—
議題 3	3	R2019-023	生体情報モニタリング可能な骨伝導スピーカーを備えたウェアラブルデバイスを使用して、心臓リハビリテーションを安全に施行することに関する実施可能性の検討（フェーズ1）	臨床研究 新規申請	循環器内科 梅本 朋幸	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	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	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 5	5	R2014-016	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相試験におけるSPARC、FBXW7等の発現を検討する付随研究	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 坂下 博之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 合屋 雅彦	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2017-034	自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療	臨床研究 変更申請	消化器内科 渡邊 守	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2018-002	半月板逸脱に対する処置を併用した脛骨高位骨切り術の軟骨変性予防の検証的研究	臨床研究 モニタリング報告	運動器外科 片桐 洋樹	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	—	特定臨床研究実施許可（16件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—

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	議論の概要	審議結果	備考
議題 11	11	—	その他報告（19件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—