

第8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11月21日（木曜日） 17：40～18：15 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、原田委員、岡林委員、長谷部委員、影近委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：江花委員

陪席者：臨床試験管理センター小池センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、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7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	R2019-024	半月板縫合術に対する骨髄刺激処置の追加の検証的研究	臨床研究 新規申請	運動器外科 片桐 洋樹	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2013-032	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験:AML-12	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 4	4	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	頭頸部外科 有泉 陽介	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	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	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 モニタリング報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	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	再生医療研究センター 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	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	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	R2016-019	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 終了報告	肝胆膵外科 伴 大輔	報告	—	—	—
議題 12	12	—	特定臨床研究実施許可（7件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 13	13	—	その他報告（5件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—