

第1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

日時・場所 平成28年4月21日（木曜日） 17:00～17:10 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、大野副委員長、長谷部委員、永田委員、小野委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

欠席委員：なし

陪席者：小池臨床試験管理センター長、坂下同副センター長、富田准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤同係員

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		平成27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	R 2016-001	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討	臨床研究 新規申請	消化器内科 松岡 克善	審議	実施の 妥当性	—	—
議題 3	3 - 1	臨 18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	糖尿病・内分泌・代謝内科 小川 佳宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
	3 - 2	臨 18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	糖尿病・内分泌・代謝内科 小川 佳宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 4	4	臨 27-09	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 稲瀬 直彦	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	臨 27-20	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	臨床研究 変更申請	呼吸器内科 稲瀬 直彦	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	臨 27-24	新生児におけるnasal high flowの有効性と安全性の検討の研究	臨床研究 変更申請	小児科 滝 敦子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	臨 27-31	Epstein-Barr ウィル陽性TおよびNK細胞リッパ増殖症（慢性活動性Epstein-Barrウィル感染症）に対するホルゾミジの単剤療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	血液内科 新井 文子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R 2015-502	「筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法」～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	臨床研究 変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 坊内 良太郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	臨 -	終了報告	臨床研究 終了報告	-	報告	—	—	—
議題 10	10	臨 25-26 当日追加	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	救命救急センター 大友 康裕	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	臨 26-12 当日追加	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止及び継続群の寛解維持率比較研究 Further maintenance of remission for a year after infliximab withdrawal in ulcerative colitis treatment:a multicenter,controlled trial in Japan (HAYABUSA study)	臨床研究 変更申請	消化器内科 長堀 正和	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 12	12	臨 25-35 当日追加	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療 ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請 迅速審査報告	呼吸器内科 稲瀬 直彦	報告	—	—	—