

第6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29年9月21日（木曜日） 17:00~18:00 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（議題2除く）、影近委員、長谷部委員、永田委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：横内委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、小林同副センター長、坂下同副センター長、野堀同副センター長、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29年度 第5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 2017-017	説明あり 強度近視眼におけるルテインの有用性の検討	臨床研究 新規申請	眼科 吉田 武史	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R 2017-020	説明あり 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	臨床研究 新規申請	皮膚科 宇賀神 つかさ	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R 2017-021	説明あり - Effective Medical Creation 快適環境プロジェクト - 快眠システムを用いたICUせん妄予防効果の検討	臨床研究 新規申請	集中治療部 佐藤 幸世	審議	実施の 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	R 2010-008	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第Ⅱ相試験	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	R 2012-016	【LCH-12】 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究	臨床研究 変更申請	小児科 高木 正稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R 2014-014	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	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 8	8	R 2014-016	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 9	9	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 南 勲	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R 2016-020	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	—

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	R 2016-035	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 柳下 敦彦	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R 2016-038	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 変更申請	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 13	13	R 2017-015	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル 経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施 設共同臨床試験	臨床研究 変更申請	肝胆膵外科 田邊 稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	R 2013-003	サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の探索的研究	臨床研究 終了報告	呼吸器内科 古澤 春彦	審議	—	—	—
議題 15	15	R —	監査結果報告	臨床研究 その他報告	小児科 高木 正稔	報告	—	—	—