

第3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30年6月21日（木曜日） 17:00～18:50 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、横内委員、影近委員、江花委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：なし

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下副センター長、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、
後藤臨床試験係長、榊同係員、町野同係員

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30年度 第2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	R2018-001	胃切除術におけるIndocyanine greenの内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究	臨床研究 新規申請	胃外科 小嶋 一幸	審議	実施の 妥当性	保留	—
議題 3	3	R2018-005	中枢神経疾患における髄液除去テスト有効性の研究	臨床研究 新規申請	神経内科 服部 高明	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2012-035	【ALL-B12】 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設 共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	小児科 高木 正稔	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	R2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	臨床研究 変更申請	放射線治療科 吉村 亮一	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	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	細胞治療センター 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2015-002	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	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 8	8	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 9	9	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	臨床研究 モニタリング報告	皮膚科 並木 剛	審議	継続の 妥当性	変更の勸 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 10	10	R2012-040	【MATRIX】 BIOTRONIC社製のDXICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理および検出	臨床研究 終了報告	循環器内科 佐々木 毅	報告	—	—	—
議題 11	11	R2012-050	治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの臨床効果 および副作用に関する研究	臨床研究 終了報告	精神科 車地 暁生	報告	—	—	—
議題 12	12	当日追加 R2016-016	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ 症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコ フェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセ ボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）	臨床研究 変更申請	小児科 田中 絵里子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	当日追加 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	臨床研究 その他の報告	皮膚科 横関 博雄	報告	—	—	—