

第4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（案）

議事録・議事詳細

日時・場所 平成30年7月19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、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、長堀准教授、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3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	胃切除術におけるインドシアニングリーン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	承認	—
議題 3	3	R2018-006	膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 新規申請	肝胆膵外科 伴 大輔	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2018-007	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	臨床研究 新規申請	腫瘍センター 池田 貞勝	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	R2013-019	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験：ALL-Ph13	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 6	6	R2015-001	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（CRASH-3 Trial）	臨床研究 変更申請	救命救急センター 大友 康裕	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2015-031	Epstein-Barr ウィルス陽性TおよびNK細胞リッパ増殖症（慢性活動性Epstein-Barrウィルス感染症）に対するホリゾミド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	R2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	臨床研究 変更申請	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2017-016	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	臨床研究 変更申請	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 10	10	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 変更申請	皮膚科 横関 博雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	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 12	12	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 モニタリング報告	皮膚科 横関 博雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	当日追加 R2012-023	【先進医療検査】 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定	臨床研究 終了報告	小児科 高木 正稔	報告	—	—	—
議題 14	14	当日追加 R2017-033	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験「IMMUNITY-ONE study」（NEJ029B）	臨床研究 終了報告	呼吸器内科 坂下 博之	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 15	15	G2017-030	球脊髄性筋萎縮症に対するコリンエステラーゼ阻害薬の効果の検証と有効性因子の検討	臨床研究 その他報告	神経内科 西田 陽一郎	報告	—	—	—