

第5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8月16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、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：影近委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下同副センター長、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、大平同係員、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4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	R2018-008	説明あり クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験Progress Study 2	臨床研究 新規申請	光学医療診療部 大塚 和朗	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2018-009	説明あり 「Todaj OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	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 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	R2012-048	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	膠原病・リウマチ内科 平野 史生	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 6	6	R2015-008	【PARADIGM study 付随研究】 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペリシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 石川 敏昭	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 7	7	R2015-011	【JCOG1310】 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（試験略称：PRECIOUS）	臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 石川 敏昭	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 8	8	R2017-002	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験	臨床研究 変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 9	9	R2017-003	未治療多発性骨髄腫に対するVRD(Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone)療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討	臨床研究 変更申請	血液内科 山本 正英	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	R2017-006	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	臨床研究 変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R2017-007	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	臨床研究 変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	R2017-027	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群研究	臨床研究 変更申請	感染制御部 貫井 陽子	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	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 14	14	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	承認	—