

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（案）

日時・場所 平成30年9月20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	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	臨床研究新規申請	呼吸器外科 小林 正嗣	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 3	3	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	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	小児科 森尾 友宏	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 4	4	R2011-046	(ALL-T11 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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	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	R2012-035	【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	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 6	6	R2015-014	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	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 7	7	R2015-015	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（UMIN000016553）	臨床研究 変更申請	脳神経外科 田村 郁	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-003	異なる2つの術中体位による人工股関節全置換術術後成績の前向き比較検討	臨床研究 変更申請	リハビリテーション部 神野 哲也	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	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	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R2016-024	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	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	R2016-028	小児難治性頻回再発型ノ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薬物動態試験 (JSKDC09)	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 12	12	R2017-029	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114、PCNSL-TMZ-P3)	臨床研究 変更申請	脳神経外科 前原 健寿	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	R2017-034	自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療	臨床研究 変更申請	消化器内科 渡邊 守	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 14	14	R2017-017	強度近視眼におけるルテインの有用性の検討	実施状況報告	眼科 吉田 武史	報告	—	—	—
議題 15	15	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 モニタリング報告	救命救急センター 大友 康裕	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 16	16	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 17	17	R2010-029	【JSKDC06】 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	臨床研究 終了報告	小児科 田中 絵里子	報告	—	—	—
議題 18	18	R2015-012	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	臨床研究 終了報告	循環器内科 柳下 敦彦	報告	—	—	—
議題 19	19	R2016-031	変形性膝関節症患者にエスフルピプロフェンテープ及びフルルピプロフェン錠を投与した時の組織中濃度の検討	臨床研究 終了報告	整形外科 古賀 英之	報告	—	—	—
議題 20	20	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 その他報告	小児科 森尾 友宏	報告	継続の 妥当性	承認	—
議題 21	21	当日追加 R2017-040	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髓非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験 (CGD-RIST2) (UMIN000030647)	特定臨床研究 実施許可	小児科 金兼 弘和	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 22	22	当日追加 R2009-022	【JCOG0903】 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを 同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試 験	特定臨床研究 実施許可	消化器化学療法外科 石川 敏昭	報告	—	—	—
議題 23	23	当日追加 R2018-011	「JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に 対する術前Docetaxel(ドセタキセル) + Oxaliplatin(オ キサリプラチン) + S-1(エスワン)の第Ⅱ相試験」	特定臨床研究 実施許可	胃外科 井ノ口 幹人	報告	—	—	—
議題 24	24	当日追加 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	特定臨床研究 実施許可	皮膚科 並木 剛	報告	—	—	—