

第7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10月18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、原田委員、長谷部委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：江花委員、田中委員

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、町野同係員、塚本同係員

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6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	R2018-014	四肢・体幹の筋磁界計測法の開発（パイロット研究）	臨床研究新規申請	整形外科 川端 茂徳	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 3	3	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 4	4	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	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 5	5	R2014-014	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 6	6	R2014-016	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 7	7	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	臨床研究 変更申請	循環調律内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-036	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対す るオシメルチニブの第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 9	9	R2017-008	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対 するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」にお ける血漿および組織中EGFR 遺伝子変異の発現状況の 観察研究	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 10	10	R2018-003	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ・Ⅲ相研究	臨床研究 変更申請	頭頸部外科 川田 研郎	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	R2016-020	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	実施状況報告	小児科 森尾 友宏	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 12	12	R2018-008	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	実施状況報告	光学医療診療部 大塚 和朗	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	当日追加 R2018-009	「Todai 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）	その他報告	がんゲノム診療科 池田 貞勝	報告	—	—	—