

第9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12月20日（木曜日） 18：00～19：00 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、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、江花委員、影近委員

欠席委員：長谷部委員

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、荒川薬剤師、磯崎薬剤師
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8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	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	循環器内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	循環器内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 （本院で発生）	循環器内科 平尾 見三	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	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	循環器内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 6	6	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	重篤な有害事象報告 (本院で発生)	循環器内科 平尾 見三	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2016-025	新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイドvs高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	臨床研究 変更申請	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 10	10	R2017-019	第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15	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 11	11	R2017-021	- Effective Medical Creation 快適環境プロジェクト - 快眠システムを用いたICUせん妄予防効果の検討	臨床研究 変更申請	集中治療部 重光 秀信	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	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 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	R2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究—無作為化比較試験—	特定臨床研究 実施許可	心臓血管外科 荒井 裕国	報告	—	—	—
議題 15	15	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	特定臨床研究 実施許可	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—
議題 16	16	—	終了報告（16件）	臨床研究 終了報告	—	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 17	17	R2016-027	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究－無作為化比較試験－	特定臨床研究 その他報告	心臓血管外科 荒井 裕国	報告	—	—	—