

第10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31年1月24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、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、横内委員

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、荒川薬剤師

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9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	R2016-002	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14（UMIN 000020903）	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	小児科 高木 正稔	審議	継続の 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	R2015-021	SJCR-OR-1503 JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	臨床研究 変更申請	整形外科 神野 哲也	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	R2016-002	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14 (UMIN 000020903)	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	R2016-007	脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析	臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2016-010	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-DOIT3) 介入終了後の追跡研究	臨床研究 変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科 泉山 肇	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2016-035	Cryo AF グローバルレジストリ研究	臨床研究 変更申請	循環器内科 平尾 見三	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 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 10	10	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	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	R2016-027	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－	臨床研究 モニタリング報告	心臓血管外科 荒井 裕国	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	—	実施状況報告（36件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 13	13	—	特定臨床研究実施許可（11件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 14	14	—	終了報告（6件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—
議題 15	15	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	特定臨床研究 その他報告	総合外科 植竹 宏之	報告	—	—	—
議題 16	16	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	特定臨床研究 その他報告	総合外科 植竹 宏之	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 17	17	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	特定臨床研究 その他報告	総合外科 植竹 宏之	報告	—	—	—
議題 18	18	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第III相試験	臨床研究 その他報告	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—
議題 19	19	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第III相試験	臨床研究 その他報告	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—
議題 20	20	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 21	21	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 22	22	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	—