

第11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2月21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、長谷部委員、横内委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、江花委員

欠席委員：影近委員、原田委員

陪席者：臨床試験管理センター 坂下副センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、榛澤特任准教授、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10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	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 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	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	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 6	6	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	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 7	7	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	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 8	8	R2016-015	局所進行切除不能膀胱癌に対する導入化学療法・化学放射線療法・Conversion surgeryに関する第Ⅱ相臨床研究	臨床研究 変更申請	肝胆膵外科 伴 大輔	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	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 11	11	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)	臨床研究 変更申請	がんゲノム診療科 池田 貞勝	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 12	12	—	実施状況報告（58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（7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	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）	特定臨床研究 その他報告	消化器化学療法外科 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	消化器化学療法外科 植竹 宏之	報告	—	—	—
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	消化器化学療法外科 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 18	18	R2018-016	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	特定臨床研究 その他報告	呼吸器外科 小林 正嗣	報告	—	—	—
議題 19	19	R2018-017	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの長期的な予後に関する後ろ向き研究(LOGIK1401-B)	臨床研究 その他報告	呼吸器内科 宮崎 泰成	報告	—	—	—