

第12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3月22日（金曜日） 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、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、横内委員、江花委員、原田委員

欠席委員：なし

陪席者：臨床試験管理センター 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、看護部 岡林師長、東京なかよし会（駿河台日大病院糖尿病友の会 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11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	R2018-023	説明あり 重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣勢試験	臨床研究 新規申請	救命救急センター 遠藤 彰	審議	実施の 妥当性	条件付き 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	R2009-032	【JCOG0912】 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣勢を検証するランダム化比較試験研究	臨床研究 変更申請	消化管外科 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 5	5	R2012-002	【JCOG1104】 病学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法 の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	消化管外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2013-022	(JACCRO GC-07 AR) StageⅢ治癒切除胃癌症例に対する術後補助化学療法 の予後予測因子および副作用発現の危険因子について の探索的研究	臨床研究 変更申請	消化管外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2015-004	JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃 全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関す る非ランダム化検証的試験	臨床研究 変更申請	消化管外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2015-028	毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患 であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移 植第Ⅱ相臨床試験 AT and DDR HSCT-1	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 10	10	R2016-014	両側同時人工膝関節全置換術におけるインプラント設 置に関する研究	臨床研究 変更申請	運動器外科学 渡邊 敏文	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R2016-022	MR enterocolonographyによるクローン病の腸管狭 窄病変に対する画像診断法の開発	臨床研究 変更申請	放射線診断科 北詰 良雄	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	R2016-023	CT・MR texture解析による画像診断法の開発	臨床研究 変更申請	放射線診断科 北詰 良雄	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	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 15	15	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 16	16	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 17	17	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	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 18	18	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 19	19	—	実施状況報告（17件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 20	20	—	特定臨床研究実施許可（17件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 21	21	—	終了報告（3件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—
議題 22	22	R2013-016	【JCOG1018】 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）	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 23	23	R2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	特定臨床研究 その他報告	頭頸部外科 有泉 陽介	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 24	24	R2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	特定臨床研究 その他報告	頭頸部外科 有泉 陽介	報告	—	—	—
議題 25	25	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 26	26	R2017-020	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	実施状況報告	皮膚科 横関 博雄	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 27	27	R2018-003	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第 II・III 相研究	実施状況報告	頭頸部外科 川田 研郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 28	28	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 (他院で発生)	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	継続審査	—