

第3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

日時・場所 平成27年12月17日（木曜日） 17：00～ 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、大野副委員長、小野委員、長谷部委員、永田委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員

欠席委員：なし

陪席者：小池臨床試験管理センター長、坂下同副センター長、笠井特任助教、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係委員、榊臨床試験係員

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27年度 第2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	臨 27-31 <span style="color: #e91e63;">説明あり</span>	Epstein-Barr ウイルス陽性TおよびNK細胞リパ増殖症（慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症）に対するボルテミ <sup>®</sup> の単剤療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	臨床研究新規申請	血液内科 新井 文子	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 3	3	臨 23-39	リファンピシンの、原発性肝細胞癌根治的治療後の肝細胞癌再発抑制効果を検討する2群オープン比較臨床研究	臨床研究変更申請	消化器内科 柿沼 靖	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 4	4	臨 24-45	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討	臨床研究変更申請	消化器内科 長堀 正和	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 5	5	臨 25-26	大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究	臨床研究変更申請	救命救急センター 大友 康裕	審議	継続の妥当性	承認	—
議題 6	6	臨 27-30	「AKL融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞癌に対するアレクチニブ（アレセンサ <sup>®</sup> ）」の附随研究	臨床研究実施計画等修正報告書	呼吸器内科 稲瀬 直彦	報告	条件付承認の確認	—	—
研修	7	— —	平成27年度 第1回臨床研究審査委員会 委員研修		臨床試験管理センター 笠井祥子	研修	—	—	—