



第8回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成31年1月24日（木曜日） 17:00～18:00 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 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	平成30年度 第7回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第7回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題2	2	NR2018-010	新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究	特定臨床研究 新規申請	歯学部附属病院 森山 啓司	医療機器	2018年12月20日	原田 直子	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題3	3	NR2018-012	強度近視眼におけるルテインの有効性の研究	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	眼科 吉田 武史	医薬品	2018年12月20日	高橋 洋如	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題4	4	NR2018-013	StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	消化器化学療法外科 楳竹 宏之	医薬品	2018年12月19日	坂下 博之	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）

第8回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-010

新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師：歯学部附属病院 矯正歯科 森山 啓司

氏名	意見内容	回答
1号委員	・除外基準で、ビスホスホネートを投与されている患者、とありますが、その他の骨修飾薬(デノスマブなど)投与患者についてはいかがでしょうか(頻度は少ないと思いますが)?	ビスホスホネート、デノスマブ等の骨修飾薬を投与されている患者、に変更致します。
1号委員	・患者用説明文書 6 既承認品よりも短いスクリューということで、例えば既承認品よりも動揺・脱落しやすいなど、デメリットが生じる可能性はないでしょうか? この試験に参加するか否かの判断材料になると思いますので、既承認品の副作用発現率を明記の上、上記の可能性のあるのかないのかについても触れた方がいいと思います。	ドライベンチテスト、中型動物を用いた実験ではご指摘いただきました動揺・脱落のリスクは既承認品と同等であり、その旨は患者用説明文書2に記載があります。既承認品の副作用発現率についても患者用説明文書6に記載させていただきます。
1号委員	・選択基準に、文書同意を得られる者、を追記した方がよいと思います。 ・研究対象者の年齢について、研究計画書4-1.選択基準および同意説明文書の3.研究方法2行目では年齢が20歳以上ですが、実施計画書には上限が35歳に設定されています。一致させるか、あるいは特段の理由がなければ上限設定不要かと思えます。 ・動的治療期間について、症例により概ね2~3年、あるいは18-24か月を想定、とのことですが、動的治療終了の判断基準を教えてください。 ・主要評価項目において、スクリューの動揺および周囲粘膜炎症がどの程度だと失敗例と判断するのでしょうか、評価基準を明記して下さい。 ・PMDAの対面助言において、非臨床試験で安全性を示すことができれば試験不要とありますが、どのような非臨床評価により安全性が担保されているのか、概要を簡潔にご記載下さい。 ・研究計画書2.研究の目的 2行目「観察研究」→「介入研究」? ・同意説明文書1.はじめに 下から4行目「歯学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会」→「東京医科歯科大学臨床研究審査委員会」	・第3項目 患者ごとに骨格や歯の大きさのバランスが異なるため、全ての症例に共通した定量化された判断基準は、残念ながら提示することは困難です。従って定性的な表現になりますが、動的治療終了の判断基準は、「個性正常咬合(個体ごとに異なる条件下で得ることができる正常咬合)の獲得」ということとなります。 ・第4項目 周囲粘膜炎症は参考文献より、軽度、中度、高度のうち、高度の炎症が生じた場合とします。動揺は水平または垂直方向へ1mm以上動く場合とします。 ・第5項目 参考資料として添付致します。 その他の項目に関しては、ご指摘いただいた点を追記、修正致しました。
2号委員	・同意説明書13に試料・情報の二次利用および第三者提供の可能性について言及がありますが、現時点で無限定での承認をすることは難しいため、二次利用・第三者提供を行う際に事前に本委員会の承認を得る形とさせていただきたくありませんか。そして、その旨を研究計画書・同意説明書にも追記いただけますと幸いです。	・ご指摘いただいた通り修正致しました。
2号委員	文書「03 臨床計画書案 改定」18頁(全体の28/71)の「9.中止基準」と、文書「04 説明原案 改」6頁(全体の41/71)の「11. この機器の使用を中止・・・」で、いずれも「1)、2)、5)、6)・・・」とナンバリングのうち3)、4)が抜けているのは、何か意味があるのでしょうか。	・大変失礼いたしました。ナンバリングを修正させていただきました。
2号委員	1. 歯科矯正用アンカースクリューとは、どのような形状で、どのように使用するのでしょうか。計画書と同意説明文書に図を使って説明してください。 2. 医療機器の仕様書のようなものはありませんでしょうか。 Minor: いくつか分からない用語がありました。アンカレッジ、リバースブルヘッドギア、オッセインテグレーション、アンダーカット、ペリオテスト、PT値、植立トルク測定など	1. 図を参考資料として添付させていただきました。 2. 既承認品の添付文書を参考資料とさせていただきます。 3. 用語の説明文を添付させていただきました。
3号委員	p38/71、臨床研究の説明、3.この研究の方法、スケジュール表の下段に「ペリオテスト」はどのようなテストなのか注釈があると理解しやすいのでご検討ください。 P42/71 15.費用負担について、「それ以外の費用に関しては通常通り負担していただきます。」の「通常通り」のところが具体的に記載をお願いします。たとえば「保険診療を適応する」など。	・ペリオテストに関して、ご指摘頂きました通り説明文を追記させていただきました。 ・費用負担に関して、「矯正歯科外来関連私費料金表 (2015年10月改訂)に基づき」とさせていただきます。
3号委員	・通常のアンカースクリューを入れた場合との、通院や検査の日程・検査項目、費用負担がどのくらい違うのか、教えてください。 ・この治療を受けている間の生活上の諸注意(MRIを受ける際には先方に伝えましょう、等)があれば同意文書に記入をお願いします。	・通常のアンカースクリューを入れた場合の違いは、植立1か月後にCTの撮影が必要になることです。このCT撮影の予約は、通常の診療予約と同日するよう努めますが、予約が合わなかった場合は来院の負担が生じます。CT撮影の料金は通常通り頂きます(14040円)が、本研究に参加する場合、通常必要となるアンカースクリューの料金(27000円x2)は不要となりますので、通常の場合より経済的負担が大きくなることはありません。 ・ご指摘いただきました生活上の諸注意を追記致しました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第8回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-012

強度近視眼におけるルテインの有用性の研究

特定臨床研究新規申請(経過措置) 研究責任医師:眼科 吉田 武史

氏名	意見内容	回答
質疑応答	<p>2号委員</p> <p>・研究計画書22に参天製薬株式会社への検査データの提供があることについて追記いただけますでしょうか。 ・同意説明書(9)に、情報の二次利用がありうる旨およびその際は事前に本委員会の承認を得る旨を追記いただけますと幸いです。</p>	<p>・研究計画書「22.個人情報の取扱い」に下記下線の内容を追加いたします。 「ヘルシンキ宣言(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)」、「臨床研究法(平成29年法律第16号)」及びその他関連規制を遵守する。研究責任医師又は研究分担医師等は、研究実施に係るデータ及び同意文書等を取扱う際は、研究対象者の個人情報を保護するため、同意取得時に各々の研究対象者に研究対象者番号を付与し対応表で管理して匿名化し、研究対象者の個人情報保護に十分配慮する。対応表は研究実施医療機関において適切に管理する。 <u>診療録に記載された「8.観察及び検査項目」、「9.中止基準とその手順」、「10.有害事象発生時の取扱い」に関する事項について、研究責任医師が入力したデータを参天製薬株式会社</u>に提供する際、並びに、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータを使用しない。研究目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータを使用する場合は、再度、認定臨床研究審査委員会の承認を得る。</p> <p>・説明文書「(9)個人情報の保護について」に下記下線の内容を追加いたします。 あなたの検査データは全てカルテに記載し電子カルテ上で保管します。あなたを特定できる情報(名前や身元など)については担当医師のみが扱うこととし、個人情報の管理は、担当医師が行います。あなたから提供されたこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。データは当院の手順に従い一定期間保管した後すべて破棄します。 なお、あなたを特定できる情報は隠して、あなたの検査データなどは参天製薬株式会社へ提供されません。 また、現時点では、この研究で得られたデータが、現時点では本研究の目的以外に使用されることはありません。もし将来、この研究で得られたデータを他の研究に用いる場合には、個人を特定できない形で使用いたします。なお、使用することに関して、改めて東京医科歯科大学臨床研究審査委員会の承認を受けます。新たな研究を実施する際は、その研究に関する情報をあなたに開示し、データの使用を拒否できるようにします。 この研究が正しく行われているかを確認するために、研究責任医師から指名された者や東京医科歯科大学臨床研究審査委員会、厚生労働省等が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。なお、あなたがこの同意書に署名または記名・捺印することで、この説明文書記載の調査・開示を認めたこととなりますので、あらかじめご了承ください。</p>
2号委員	<p>1. 実施計画(様式第一) 2概要の予定日 2018→2019?</p>	<p>本研究は、医学部附属病院臨床研究審査委員会にて2017年9月21日に承認を得、2018年3月15日に参天製薬株式会社と臨床研究契約を締結し、研究を開始しております。臨床研究法における経過措置対象研究であるため、「症例登録開始予定日」は「2018年3月15日」で間違いございません。</p>
3号委員	<p>・説明文の同意書の後に、同意撤回書も入れてください。</p>	<p>説明文書の同意書の後に、「同意撤回書」を追加いたします。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

第8回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-013

Stage IIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:消化器化学療法外科 植竹 宏之

	氏名	意見内容	回答
質疑 応答	江花委員	1. 試験薬概要書を付けてください。 2. これまで重篤な有害事象はありましたでしょうか。 3. 一番最近のモニタリング報告書を提出してください。	1. 最新の各薬剤の添付文書を添付いたします。 ティーエスワン第30版 エルブラット第13版 ユーエフティ第18版 ユーゼル第9版 2. UFT/LV群で8例、SOX群で11例の重篤な副作用の発現がありました。リストを添付いたします。 3. 本試験ではデータ収集状況のリスト化したもの報告書としておりますので、2018年4月3日作成分のCRF進捗一覧を添付いたします。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	