



日時・場所 2019年7月18日（木曜日） 17：00～17：10 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、岡林委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、廣田委員
 欠席委員：原田委員、齋藤委員
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、神谷特任助教、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（CRC）
 太田管理課副課長、後藤臨床試験係長、町野同僚員、塚本同僚員

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	議請の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2019年度 第3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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年度第3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	NR2018-001	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	特定臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 3	3	NR2018-004	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 -	特定臨床研究 変更申請	心臓血管外科 荒井 裕園	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、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（ACTS-CC 02）	特定臨床研究 変更申請	消化器化学療法外科 植竹 宏之	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	NR2018-015	高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻しん風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究	特定臨床研究 変更申請	小児科 石井 卓	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、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	議案の概要	審議結果	備考	議案概要
議題 6	6	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 重大な不適合報告	眼科 吉田 武史	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する重大な不適合報告報告があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 7	7	NR2018-002	悪性腫瘍における [F-18] FDGおよび [F-18] FLT (3'-Deoxy-3-[18F]fluorothymidine) によるPET/CTに関する研究	特定臨床研究 定期報告	放射線診断科 立石 宇貴秀	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する定期報告があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 8	8	NR2018-006	変形性膝関節症患者にエスフルピロフェンテープ及びフルルビプロフェン錠を投与した際の組織中薬物濃度を検討する無作為化多施設共同研究	特定臨床研究 変更申請	運動器外科 古賀 英之	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-002

唾液分泌が正常でありながら口腔の乾燥を感じる成人に対するミツバチ関連製品の効果の検討

特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 歯学部附属病院 望月 裕美

No.	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・承諾書が見当たらないようです。</p>	<p>確認の上、確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	1号委員	<p>・なぜ「ローヤルゼリー」に着目したのか？「ローヤルゼリー」により心理的要因が改善したというような報告が過去にあったのか？</p> <p>・研究計画書P14 8評価項目 研究の目的が「ローヤルゼリーにより口腔乾燥感が減少するか？」であるので、主観的口腔乾燥感が「主要評価項目」であればわかりやすいが、なぜそうではなく「心理的要因」を主要評価項目にしたのか？</p> <p>患者説明文書のP2にも「口腔乾燥感の客観的評価とともに、身体的心理的疲労お変化を評価する」とあり、この文章からも「口腔乾燥感」が主要評価項目のように見える。</p>	<p>「ローヤルゼリー」により心理的要因が改善したという報告は先行研究を渉猟する限り検索しえておりませんが、「ローヤルゼリー」が更年期障害の改善に有効であるとの報告1)はございました。</p> <p>臨床現場では、「口が渴いて仕方がない。治してほしい。」とご来院される方は少なくなく(口腔外科初診1日30-50名中5-10名程度)、全身性疾患や自己免疫性疾患はなく、口腔内診査では粘膜は唾液で十分湿潤されており、計測する唾液分泌量は正常量であるという患者がほとんどです。こうした方に対して、担当医は「問題ない。」と診察結果をお伝えするほかなく具体的医療行為を施せない一方で、ご来院者は「口が渴くので何とかしてもらえないか。」と病悩し続けざるをえず、中には「治す薬はないのか。」とお尋ねになる方も少なくありません。</p> <p>「ローヤルゼリー」は美容に効く、滋養強壮に効果があると一般には知られ、サプリメントとして市販されており、自己摂取、自己管理が可能です。唾液分泌機能は正常であるにもかかわらず「口腔乾燥感」に病悩する方は、心身症傾向が高いとする報告が散見されており2-4)、50代以上の女性で占められております。先述いたしましたとおり、「ローヤルゼリー」が更年期障害を改善するという報告1)もございましたことから、今回「ローヤルゼリー」に着目し、医療機関で処方される薬品の使用によらず、「ローヤルゼリー」サプリメントの摂取によって、「口腔乾燥感」の改善が認められるかを検証し、医療に生かしたいと発案いたしました。</p> <p>永田先生ご指摘のとおりで、主要評価項目を「口腔乾燥感」とし、副次の有効性評価項目を「心理的要因」、「精神的健康状態」とするのが本研究上適切と考えられ、修正いたしました。ご指摘まことにありがとうございます。</p> <p>1. Asama T et al. Royal Jelly Supplementation improves menopausal symptoms such as backache, low back pain, and Anxiety in postmenopausal Japanese Women. Evid Based Complement Alternat Med. 2018 Apr 29;2018:4868412. 2. 露木隆之 他. シェーグレン症候群患者における唾液分泌量と精神的健康との関係. 歯科薬物療法 33(1):18-26,2014. 3. 松坂利之 他. 口腔乾燥における心理的因子に関する研究. 障歯科誌. 29(4):611-618,2008. 4. 佐々木江美. 口腔症状と心理社会的背景との関連性についての分析-うつ傾向・神経症傾向・心身症傾向を中心に-. 口病誌. 72(4):235-246,2005.</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	1号委員	<p>・対象疾患名として「口腔乾燥感」とありますが、選択基準として、唾液分泌量試験で「口腔乾燥症」を除外された成人、とされているため、実際には病名のつかない未病状態の健康成人が対象ということでしょうか。</p> <p>・上記に関連して、本研究が臨床研究法の対象か確認したく存じます。本研究は、サプリメントを「口腔乾燥感」のある健康成人に使用することで、サプリの自己摂取が生活の質の向上に結び付くかどうかを検討するとしています。臨床研究法Q&A(その4)の間60によれば、サプリを疾病の治療等に使用することが目的とされている場合には「医薬品」に該当する、とありますが、本研究では「口腔乾燥症」や、いわゆる口腔乾燥が症状として現れる自己免疫性疾患や唾液腺疾患と診断された患者は除外となっており、「口腔乾燥症」の患者の疾病治療に対する有効性、安全性を明らかにすることまでは目的としていないように思われますが、このような場合でも「医薬品」に該当となるのでしょうか。</p> <p>・実施計画書の2.(2)特定臨床研究に用いる医薬品等の概要のところにも適応外医薬品とありますが、もし医薬品に該当とするならば、未承認医薬品と思われれます。また、一般名称は現時点では無いと思われれます。</p> <p>・株式会社山田養蜂場からの研究資金提供は無しとされていますが、山田養蜂場みつばち研究助成基金からの助成を受けておりますので、資金提供有ではないのでしょうか。</p> <p>・説明文書(3)【参加への選択基準】で、4)基礎疾患を有さない成人とありますが、もう少し具体的に明記した方がよいように思いますがいかがでしょうか。</p> <p>・説明文書(10)研究資金および利益相反について に、「利益相反には該当しません」とありますが、管理計画に基づいて適切に管理されている、というような文言の方がよいように思いますがいかがでしょうか。</p>	<p>原田先生ご指摘のとおり、本研究は、「口腔乾燥感」を訴えるが医学的には病名のつかない成人が対象となっております。</p> <p>本研究で使用する「ローヤルゼリーサプリメント」が医薬品に該当するか否か、まず臨床研究法施行に関する窓口である厚生労働省医政局研究開発振興課に問い合わせたところ、研究実施施設の管轄区域である東京都庁の該当部署に確認をとる指示を受け、東京都庁薬務課に本学職員とともに確認に出向きました。本研究では、「ローヤルゼリーサプリメント」内服による心理的要因や精神的健康状態への影響を評価するため、医薬品に該当するとの薬務課担当者からの返答でした。これを受け、本研究を臨床研究法の対象とし手続きをさせていただいております。</p> <p>・原田先生ご指摘のとおり、「ローヤルゼリー」は適応外医薬品でなく、未承認医薬品となりますので、訂正いたしました。</p> <p>・説明文書(3)【参加への選択基準】で、4)基礎疾患を有さない成人という表現については、「研究開始時点で加療もしくは経過観察中の全身性疾患(Systemic disease)を有さない成人。」と修正いたしましたがいかがでしょうか。</p> <p>・株式会社山田養蜂場からの研究助成金は、大学の経理課に送金され大学の所定管理課ですべて管理されます。私どもの私的口座への入金は一切ございません。大学の経理課で扱うため、今回の研究助成金は、「委任経理金」扱いとなることのお話を、国立大学法人東京医科歯科大学統合研究機構事務部産学連携係(当時2018年10月時点でのご担当者 井山 史子様)より聞いております。このため、本研究に関しては本研究に関与する研究者や担当者に対しての特定の資金提供なし、との解釈のもとで、進めさせていただいております。なお、本助成金は本研究が本学倫理審査委員会などの研究審査委員会での承認を得てから、送金されることになっておりますため、現段階での送金はございません。</p> <p>・説明文書(10)研究資金および利益相反について の項目内における、「利益相反には該当しません」との文言は、「管理計画に基づいて適切に管理されます。」に修正いたしましたがいかがでしょうか。</p>
	1号委員	患者同意用文書が添付されていません。提出よろしくおねがいいたします。	確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。

No.	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	<p>説明文書はありますが、同意書が添付されていないので、追加をお願い致します。 見落としがあったらすみません。</p>	<p>確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	2号委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 口腔乾燥感の疫学データが不足していますので、科学的に意義があることなのかの判断が難しいです。 2. 乾燥感の治療(?)効果や意義などが不明です。 3. 他施設からの試料・情報の授受があるということですが、共同研究施設ですか？ 4. 個人情報の匿名化の方法が気になります。病院ID+イニシャルと研究対象者識別コードのみで対応表を作り、CRF/eCRFには病院ID+イニシャルは含めない、など。 5. CRF/eCRFを提出してください。 6. 本医薬部外品(でしょうか?)の概要書を提出してください。 	<p>江花先生や原田先生がご指摘されるとおり、唾液分泌が正常でありながら「口腔乾燥感」を主訴とする方については具体的病名がつかず、「口腔乾燥感」のみを感じる方についての研究はあまりされておりません。</p> <p>1. 2. の江花先生のお問い合わせにつきまして、先生が求めておられる回答になっているか懸念されますが、私の考える本研究の意義は次のとおりです。 臨床現場では、「口が渴いて仕方がない。治してほしい。」とご来院される方は少なくとも(口腔外科初診1日30-50名中5-10名程度)、口腔内診査では粘膜は唾液で十分湿潤されており、計測する唾液分泌量は正常量であるという患者がほとんどです。こうした方に対して、担当医は「問題ない。」と診察結果をお伝えするほかなく具体的医療行為を施せない一方で、ご来院者は「口が渴くので何とかしてもらえないか。」と病悩し続けざるをえず、中には「治す薬はないのか。」とお尋ねになる方も少なくありません。「ローヤルゼリー」は美容に効く、滋養強壮に効果があると一般には知られており、サプリメントとして市販されており、自己摂取、自己管理が可能なものです。唾液分泌機能は正常であるにもかかわらず「口腔乾燥感」に病悩する方は、心身症傾向が高いとする報告が散見されており1-3)、50代以上の女性で占められております。「ローヤルゼリー」が更年期障害を改善するという報告4もございましたことから、今回、医療機関で処方される薬品の使用によらず、「ローヤルゼリー」サプリメントの摂取によって、「口腔乾燥感」の改善が認められるかを検証し、医療に生かしたいと発案いたしました。</p> <p>参考文献 1. 露木隆之 他. シェーグレン症候群患者における唾液分泌量と精神的健康との関係. 歯科薬物療法 33(1):18-26,2014. 2. 松坂利之 他. 口腔乾燥における心理的因子に関する研究. 障歯科誌. 29(4):611-618,2008. 3. 佐々木江美. 口腔症状と心理社会的背景との関連性についての分析-うつ傾向・神経症傾向・心身症傾向を中心に-. 口病誌. 72(4):235-246,2005. 4. Asama T et al. Royal Jelly Supplementation improves menopausal symptoms such as backache, low back pain, and Anxiety in postmenopausal Japanese Women. Evid Based Complement Alternat Med. 2018 Apr 29;2018:4868412.</p> <p>3. 今回の研究では、株式会社山田養蜂場からローヤルゼリーサプリメント錠ならびにプラセボ錠の提供、これらの錠剤の安全性に関する調査結果について情報提供がごさいますが、研究立案、実施に関して、当該社員が関与することは一切なく、あくまでも単施設単独研究となります。</p> <p>4. ご指摘のとおりでございまして、記載に不足がございまして修正いたしました。 研究計画書【15.研究対象者への倫理的・人権的配慮】中「15-2. 人権への配慮(プライバシーの保護)」、【19. 個人情報の取扱い】中「19-1. 試料・情報・記録等の保管・廃棄、他の機関等での試料・情報等の利用」の項目にしまして、「得られたデータについて、研究参加者の個人名が識別できないよう、病院ID+イニシャルと研究対象者識別コードのみで対応表を作り、さらにCRF/eCRFについては病院ID+イニシャルは含めず研究対象者識別コードのみで取り扱うようにし、個人情報の匿名化をはかるようにする。対応表内容が流出しないよう、保管を徹底する。」と追記、修正いたしましたがいかがでしょうか。</p> <p>5. 6. 確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
	3号委員	<p>①研究計画書(P6)、9-1目標症例数～目標数(P15)、説明書(P2)には目標症例数は50例とありますが、実施計画の表(P4)には実施予定被験者数として40名になっています。どちらかに統一をお願いいたします。</p> <p>②依頼書の添付資料にチェックが入っていますので、同意書及び同意撤回書の追加をお願いいたします。</p>	<p>① 50名に統一いたしました。ご指摘いただき申し訳ございません。</p> <p>② 確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	3号委員	<p>・患者説明書のP1<研究の概略>の2行目最後「健常者」ではなく「成人」の方が良いと思いました。</p> <p>・患者説明書のP2(3)研究の方法について 5)の「研究使用ミツバチ関連製品のいずれも」というのは、どのような製品なのか、製品名か例の記入をお願いいたします。</p>	<p>・関口先生ご指摘のとおりで、患者説明書のP1<研究の概略>の2行目最後「健常者」ではなく「成人」との表現が適切であり、修正いたしました。</p> <p>・患者説明書のP2(3)研究の方法について 5)の「研究使用ミツバチ関連製品」との表現は、「ローヤルゼリーを用いた製品」に修正いたしましたがいかがでしょうか。</p>
当日意見	別紙参照		
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		
意見	<p>説明文書、同意書、同意撤回書について以下の点をご検討ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書P.2(3)について、「ローヤルゼリーを用いた商品」という表記を患者が診て判断しやすいよう、具体的な表現に変更すること。 ・同意書・同意撤回書の代諾者欄を削除すること。 		

第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-001

切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同,前向き,ヒストリカルコントロール,feasibility研究-

非特定臨床研究変更申請 研究責任医師:大腸・肛門外科 網笠 祐介

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	2号委員	費用負担につきまして、高額療養費制度の適応がないということですが、どれくらいの額なのでしょう。	・自由診療によりロボット手術を実施した場合の患者負担の費用総額は、各医療実施機関により異なりますが、本院においては176万円程度と見込まれます。通常の診療中で、前述の金額および高額療養費制度の適応がないことについてご了承を頂き、ロボット手術を選択された方に対し、別途研究参加の説明をすることになります。
	3号委員	①説明文書(P7)8、手術の内容、「この研究の参加頂いた」→「この研究に参加頂いた」の表記の方が適切かと思えます。 ②同意書に代諾者欄の追記が必要と思えます。	・ご指摘の通り修正を致します。 ・本研究は患者本人からの同意を必須としておりますので、代諾者による同意は想定しておりません。
	事務局より	実施計画書別紙の鉗子一覧について、より分かりやすくするために、留意事項の文章を修正いたしました。	
		<p>【変更前】</p> <p>※ 参加医療機関の症例登録が研究実施計画書の定める目標症例数に達した以降の提供はない。8例登録後は、10例登録毎に提供物品を追加搬入することを原則とする</p> <p>※ 提供された物品の余剰分(本研究以外の目的に使用可能な汎用品を含む)を、本研究完了、中止又は解除の時点の状態 で返還する。</p>	<p>【変更後】</p> <p>※症例登録が研究実施計画書の定める目標症例数(120例)に達した以降の提供はない。なお、8例登録後は、10例登録毎に提供物品を追加搬入することを原則とする</p> <p>※ 提供された物品の余剰分(本研究以外の目的に使用可能な汎用品を含む)は、本研究完了、中止又は解除の時点の状態 で返還 又は参加医療機関の所定の手続きに従って破棄する。</p>
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	