



日時・場所 2021年7月15日（木曜日） 18：00～19：00 於：事務局：M&Dタワー1F 大会議室 委員：各職場等（Web開催）
 出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、江花委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、関口委員、廣田委員、影近委員
 欠席委員：齋藤委員
 陪席者：小池センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、高橋裕薬剤師、河野薬剤師、榊臨床試験係長、川崎同係員

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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2021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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2021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	NR2021-004	非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び精的放射線療法併用に関する多施設単群第II相試験	特定臨床研究 新規申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	6月23日	-	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	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-	特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 綿笠 花介	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 4	4	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-	特定臨床研究 定期報告	大腸・肛門外科 綿笠 花介	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 5	5	NR2020-002	メトラン社製簡易型人工呼吸器の臨床使用における安全性及び有用性の検討	特定臨床研究 定期報告	集中治療部 岩林 健二	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

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	議事概要
議題 6	6	NR2021-001	垂直性顎骨造成におけるチタンメッシュシートと生体吸収性メッシュシートの有効性に対する無作偽化非劣性試験	特定臨床研究 報告事項	顎顔面外科学分野 高原 稔安	医療機器	—	—	報告	—	承認	—	事務局確認のみの確認で簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。
議題 7	7	NR2021-003	COVID-19患者を対象とした四肢骨格筋及び呼吸筋に対する磁気刺激を用いた筋量維持の研究	特定臨床研究 報告事項	リハビリテーション部 高井 朋子	医療機器	—	—	報告	—	承認	—	事務局確認のみの確認で簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。
議題 8	8	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ハチ関連製品の効果の検討	特定臨床研究 終了通知書	口腔外科外来 望月 裕美	医薬品	—	—	審議	終了の 妥当性	承認	—	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 9	9	NR2020-002	メトラン社製簡易型人工呼吸機の臨床使用における安全性及び有用性の検討	特定臨床研究 終了通知書	集中治療部 若林 健二	医療機器	—	—	審議	終了の 妥当性	承認	—	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 10	10	NR2021-002	スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究	特定臨床研究 報告事項	精神科 高橋 英彦	医療機器	—	—	報告	—	承認	—	事務局確認のみの確認で簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。

第4回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2021-004 非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設単群第II相試験 特定臨床研究新規申請 研究責任医師:泌尿器科 吉田 宗一郎

No	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・生物統計の技術専門員評価書に、「本試験では放射線療法を実施する患者のみが対象となっているため、放射線療法を実施しない患者や、過去の試験でのエンザルタミド群の患者と、臨床的に患者像が異なる可能性がないか」との指摘がありますが、本試験で、単群解析とした理由を教えてください。</p>	<p>・ご意見ありがとうございます。おっしゃる通り、本試験における評価対象と設定したPROSPER試験と、本試験の対象となる方は、人種が異なるため、患者像が異なる可能性があります。本試験の対象となる方のリクルートの観点から、目標症例数を50例と設定し、本単群解析はPhase 2 trialとして、放射線治療とエンザルタミドの併用効果を示す phase 3 trialの設定根拠を作成することを本試験の目的といたしました。</p>
	1号委員	<p>・研究計画書P.25 7-1 PACT-PおよびEQ5Dの評価に「解析時の評価」とあるが、これは試験終了時時の評価という意味か？ ・研究計画書P.25 7-2 MedDRAのバージョンを最新のものにしてください ・同意撤回書 私は「・・・」の課題名が誤っているので修正してください</p>	<p>・ご指摘ありがとうございました。ご指摘の如く、「解析時の評価」ではなく、「試験終了時の評価」となります。「試験終了時の評価」と改訂させていただきました。 ・ご指摘ありがとうございました。「MedDRA version 24.0」と改訂いたしました。 ・ご指摘ありがとうございました。同意撤回書の課題名を訂正いたしました。</p>
質疑応答	2号委員	<p>1. Research Questionがよくわかりませんでした。研究のデザインとして、放治にエンザルタミドを乗せるのではなく、両者を比較するということが、①患者さんとしては放治の機会を失うということになるのだろうかということ、②放治は副作用が大きいから避けたいということだろうか、と思いました。この2点はどのように考えればいいでしょうか。 2. 12週の観察期間中に前立腺癌が広がる、ということは考えにくいということですよね。 3. PSA-PFSの「PSAの進行」について「最低値から25%上昇かつ2ng/ml以上の増加」の根拠がわかりませんでした。PCWG2のどの部分が該当しますか。あるいは参考文献の論文のどれかですか。 4. 説明文書や同意書にも自動車の運転の注意喚起が必要かもしれないと思いました。</p>	<p>1. ご意見ありがとうございました。本研究では、エンザルタミドと放射線治療を同時に行う単群試験となります。従来の治療としてエンザルタミド単剤によるPhase 3 trialの結果が示されているため、その結果と本試験の結果を比較するPhase 2 trialと考えております。 2. ご意見ありがとうございます。12週以内の観察期間の間もそれまで行われていたホルモン療法を継続いたします。また、本試験の対象となる転移のない去勢抵抗性前立腺癌では、早期の治療介入による治療成績の改善は示されており、治療を開始すべき明確なタイミングは示されておりません。そのため、観察期間の設定は本試験の参加者にとっての明確な不利益にはならないと考えられます。 3. ご確認ありがとうございました。添付のPCWG2の論文の12ページ目の最後の行に記載されております基準を使用しております。 4. ご意見がありがとうございました。「15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください」に「イクスタンジ内服によりけいれん発作が現れることがあるため、イクスタンジを内服している期間は、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際にはご注意ください。また、イクスタンジ内服により、間質性肺疾患の初期症状の可能性のある、息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱が出現した際にはご相談ください。」と追記いたしました。</p>
	2号委員	<p>選択基準が「20歳以上」のため、同意書・同意撤回書に代諾者署名欄は不要です。</p>	<p>ご指摘ありがとうございました。ご指摘の如く改訂いたしました。</p>
	3号委員	<p>・同意書、p51/121、＜説明事項＞の後ろに、(四角の中にレ記号を記入してください)の文言を追記してください。</p>	<p>ご指摘ありがとうございました。ご指摘の如く改訂いたしました。</p>

No	委員区分	意見内容	回答
	3号委員	<p>【説明同意文書】</p> <p>①ページ数の挿入をお願いします。</p> <p>②放射線治療の通院スケジュールがわかりません。月～金で週5日〇分、〇週間、等「3.この研究の方法」に追加記載をお願いいたします。</p> <p>③研究計画書のP22.6-7～6-8に記載されている、痙攣発作の可能性、運転等機械操作の注意、間質性肺炎に対する諸注意等の内容を同意説明文書にも掲載をお願いいたします。アステラス製薬発行の「イクスタンジ錠の治療を始める方へ」パンフ https://amn.astellas.jp/content/dam/jp/amn/jp/ja/medical-support/guidance/product_file/pdfs/DocNo202008484_y.pdfの配布の検討をお願いいたします。</p> <p>④イクスタンジ錠を服用した場合、3割負担の場合11万を超える金額になるようですので、16.あなたの費用負担について、高額療養費制度の適応になる可能性と詳細はがん相談支援センターやそれぞれの健康保険の窓口等に問い合わせが出来ることの掲載をお願いします。</p>	<p>①ご指摘ありがとうございました。ご指摘の如く改訂いたしました。</p> <p>②ご指摘ありがとうございます。本研究には、様々な施設が参加するため、放射線治療について、各施設の質の担保と治療安全性の面から、各施設での日常臨床で施行している方法で行うこととさせていただきます(研究計画書6-4に記載)。そのため、統一した通院スケジュールをお示しできないため、説明同意文書には、「この研究では、前立腺および/または骨盤リンパ節の病変すべてに対し、局所制御を目的とする放射線治療を施行いたします。」と記載させていただきました。</p> <p>③ご指摘ありがとうございました。「15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください」に「イクスタンジ内服によりけいれん発作が現れることがあるため、イクスタンジを内服している期間は、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際にはご注意ください。また、イクスタンジ内服により、間質性肺疾患の初期症状の可能性のある、息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱が出現した際にはご相談ください。」と追記いたしました。また、アステラス製薬発行の「イクスタンジ錠の治療を始める方へ」のパンフレットを配布するようにいたします。</p> <p>④ご指摘ありがとうございました。16.あなたの費用負担について、 「イクスタンジの処方により、高額療養費制度の適応となる可能性があります。詳細については、がん相談支援センターやそれぞれの健康保険の窓口等に問い合わせください。」と追記いたしました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>		