



日時・場所 2021年11月18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、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員、岡林委員、長谷部委員
 欠席委員：
 陪席者：遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、河野薬剤師、高橋薬剤師、柳臨床試験係長、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・ 特色の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2021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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2021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	NR2021-007	痛風急性発症根拠による末梢神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 併用中の患者にミロガリン/ペナルシドを添加併用加力した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 新規申請	整形外科 平井 高志	医薬品	10月11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。
議題 3	3	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロキシカミンの効果に関する探索的研究	特定臨床研究 新規申請	周産・女性診療科 寺内 公一	医薬品	10月19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。
議題 4	4	NR2021-010	先天性FGF23関連骨リン血症性くる病・骨軟化症に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 新規申請	整形外科 森生 眞樹	医薬品	10月19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。
議題 5	5	NR2021-006	急性期強裂脳動脈瘤の発症前における橋前アスピン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 壽美田 一貴	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	科番号	整理番号	審議名	審議内容	実施医療機関 責任者氏名	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・ 科長の別	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	NR2018-001	帯状疱疹感染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 定期報告	皮膚科 並木 剛	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 7	7	NR2018-004	開心術患者を対象とした新たな種骨関節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 報告事項	心臓血管外科 荒井 裕国	医療機器	—	—	報告	—	—	—	当該研究に関する監査報告書の提出があった。
議題 8	8	NR2018-011	サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対する抗腫瘍法の探索的研究	特定臨床研究 定期報告	眼科 高藤 博	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 9	9	NR2018-004	開心術患者を対象とした新たな種骨関節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 終了通知書	心臓血管外科 荒井 裕国	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 10	10	NR2018-011	サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対する抗腫瘍法の探索的研究	特定臨床研究 終了通知書	眼科 高藤 博	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。

第8回 東京医科大学臨床研究審査委員会

頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs薬中の患者に
 NR2021-007 ミロガバリンベンジル塩塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、
 非盲検、並行群間、介入研究— 特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 整形外科 平井 高志

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・研究計画書p.19(ファイルの61/289)【一時登録(スクリーニング)】3.では、VAS、【二次登録(無作為化)】では、NRSと、疼痛のスケールが異なっていますが、何故でしょうか？</p> <p>・NSAIDs単独投与群ではプラセボの投与がなく、非盲検のデザインですが、ミロガバリン投与におけるプラセボ効果の可能性についてはどのように除外できるのでしょうか？</p>	<p>・痛みの評価方法として、NRS-VASの違いはないと考えております。</p> <p>患者日誌は患者さんが毎日記録をされるため、記載が簡便なNRSを採用しました。</p> <p>VASは記載後の確の計測が必要な事から、医療機関にて評価するものとして設定しました。</p> <p>・プラセボ効果を除外する事はできないため、公表時にはリミテーションとして報告します。</p>
1号委員	<p>・P21 9.2 副次評価項目 痛みが強い場合レスキュー薬を使用することになっておりますので、この使用状況も評価項目に加えた方がよいと思います。</p>	<p>・レスキュー薬の使用状況もその他の評価項目に加えます。</p> <p>研究計画書 9.3 その他の評価項目 1.治療必要数(NNT) 2.患者の治療満足度(7段階) 3.レスキュー薬の使用状況</p>
質疑応答	<p>【研究計画書】 5. 頸椎症性神経根症の疫学(発症頻度・人口、男女比)を記載してください。 7.2 第2段で、慢性的疼痛と神経障害性疼痛が出てきますが、本疾患でも前者が関連することがあるのですか。 8.1 頸椎症性神経根症の診断基準は1〜4すべてを満たしたものでしょうか、学会が公表している診断基準はありますか。 8.1 診断基準を満たすものうち、結果として帯状疱疹や多発性硬化症、あるいはがんによる圧迫性疼痛が原因であった、という場合もありうるのでしょうか。 8.2 自己決定の困難な認知症患者は対象に含まれない代替者を設定していないため、除外基準に記載が必要だと思います。 9. 原疾患の疼痛は12週(自然経過)までの程度変化するものなのでしょうか、タリジェの効果がなく、追加で投薬が必要な場合はドロップアウトとなるのでしょうか。 9. JOACMEQ、EQ-5D-5L、NPSI、PGICとどのような尺度でしょうか、参考文献に入れてください。 25.1.1 mITT、PPSとはどのようなものでしょうか。 資金提供元とはどのような契約になっているのでしょうか。</p> <p>【説明書】 9.「他の治療法」を記載してください。</p> <p>【利益相反管理】 他機関の利益相反状態はどのように管理されておりますでしょうか。</p> <p>【研究分担医師リスト】 他機関のリストも提出する必要がありますかと思っております。</p> <p>【技術専門員評価】 1. 評価項目としてレスキュー薬使用量についてはどうお考えでしょうか。 2. 痛みの評価というソフトアウトカムに対して、非盲検で実施する場合、結果として言えることにはかなりの制限が生じると思いますが、非盲検で進めますか。</p>	<p>【研究計画書】質問5.1: 本邦での頸椎症性神経根症の疫学に該当するデータについては確認できませんでした。</p> <p>頸椎症については、1984〜88年間に徳島大学整形外科を受診した全患者18194名より1023名(5.6%)で認められ、男女比としては男性525名、女性498名であったが、頸椎症には本研究の除外疾患となる頸椎症性脊髄症も含まれているため、研究計画書5.1に記載するには困難と考えました(※1)。そのため、研究計画書には頸椎症性神経根症の疫学(発症頻度・人口、男女比)を追記せずとしております。※1 頸椎症の疫学と総論(田岡祐二 他、総合ハトリテーション17巻3号 1989年3月)</p> <p>質問7.2: 全例ではございませんが、神経障害性疼痛と慢性的疼痛が混合した痛みを訴える患者さんは含まれると考えます。</p> <p>質問8.1: 1〜4すべてを満たしている患者さんが対象となります。また、学会が公表している診断基準はございません。そこで、今回の研究実施に際し、研究計画書19ページ「頸椎症性神経根症の診断基準」を設定いたしました。</p> <p>質問8.1: がんについては一次登録除外基準8で除外します。帯状疱疹や多発性硬化症が原因で上肢に神経障害性の疼痛を発現する場合は否定できませんが、本研究での有効性評価が困難と思われる患者さんは担当医師判断で除外いたします。</p> <p>質問8.2: 選択基準に記載の「5.本研究の手順を理解でき、補助として日本語の質問に対して適切に回答でき、研究参加に対して自由意思による患者本人の文書同意が可能な者」を設定しているため、ご指摘の患者さんは除外できると考えております。</p> <p>質問9: 頸椎症性神経根症(椎間板ヘルニア含む)の外科治療に関する指針(※2)では、自然経過(60〜90%)、不変(25〜30%)、悪化(数%〜10%)とされており、12週での自然経過は報告されていません。※2頸椎症性神経根症(椎間板ヘルニア含む)の外科治療に関する指針(乾 敏彦 他、Spinal Surgery 29 (3):242-251,2015)</p> <p>一時的な痛みの増悪に関してはレスキュー薬が投与できますが、それ以外の治療薬が必要とされた場合、その薬剤が併用禁止薬に該当する場合は研究中止となります。</p> <p>質問9.2: 研究計画書の付録2として追加しました。</p> <p>質問25.1: 本研究で、mITT(modified intention-to-treat修正ITT(意図された治療)解析):無作為化解析対象集団のうち、研究薬が1回以上投与された集団PPS(per protocol set研究計画書に適合した対象集団):mITTのうち、研究計画書を遵守した集団と定義しています。</p> <p>また、資金提供元である第一三共株式会社と東京医科歯科大学との間で、共同研究契約を締結し研究を実施することとしています。</p> <p>【説明書】 9.「他の治療法の有無」の記載では、3ページ目の表1を参照するよう記載しており、こちらの内容が他の治療法の具体的な内容となります。重複を避けるため、「9.他の治療法の有無」には詳細に記載しておりません。</p> <p>【利益相反管理】 今回、研究代表医師の所属機関以外の参加機関も決まっておりますが、各機関ともに利益相反状況の確認を未だ終了しておりませんので、今回の認定臨床研究審査委員会では、他の参加機関の利益相反状況については附随せずには研究代表医師の所属機関についてご審議頂くこととさせていただきます。</p> <p>なお、本研究参加予定の他機関に関しましては、本研究計画書46ページ「26.3 利益相反に関する状況の把握」に従い、利益相反管理を行ないますので、今後の認定臨床研究審査委員会にて適宜審査をお願いいたします。</p> <p>【研究分担医師リスト】 研究代表医師の所属機関以外の参加機関は利益相反状況の確認を未だ終了しておりませんので、今回の認定臨床研究審査委員会では他の参加機関の利益相反状況については附随してならず、参加機関一貫および各参加機関の研究分担医師リストを提出してありませんでした。</p> <p>今後の認定臨床研究審査委員会にて、参加機関一貫および各参加機関の研究分担医師リストを提出し、審議頂くことを予定しております。</p> <p>【技術専門員評価】 1. 評価項目としてレスキュー薬使用量についてはどうお考えでしょうか。 2. 痛みの評価というソフトアウトカムに対して、非盲検で実施する場合、結果として言えることにはかなりの制限が生じると思いますが、非盲検で進めますか。</p> <p>【技術専門員評価】 11:ご質問の通り、レスキュー薬の投与が痛み評価に与える影響は完全には無視できません。但し、既存治療が適切に行われれば持続的な痛みに対しては十分な鎮痛薬が投与されていると思われるので、レスキュー薬が必要とされるシーンは障害部位に関連した体動時痛など、限定的であると思われます。原疾患の悪化に伴うベースとなる痛みの増強が確認された場合は、既存治療薬の投与量を再見直すこととなりますので、レスキュー薬の過剰な投与に陥った鎮痛治療は行われないと考えられます。そのため、本研究ではレスキュー薬の投与量を有効性の評価に加味して検討する予定はありませんが、レスキュー薬の使用状況をその他の評価項目として評価します。</p> <p>なお、本研究は一級臨床的効果と実用化を目的として、プラセボ併用の非盲検での研究は難しいと判断しました。ご指摘の通り、追加投与の有無を被験者が知ることによるバイアスは排除できません。現在の所、当該疾患に対する本剤の有効性を検証した臨床研究は存在しないことから、本研究結果には一定の価値は有るものと考えています。そのため、非盲検による無作為割付・群間比較が最も現実的な試験デザインと考えます。</p>
3号委員	<p>・【患者説明文書】薬は企業から無償提供されるのでしょうか？患者説明文書内にもその旨の記載を見つけられませんでした。</p>	<p>・保険診療の範囲内で実施(同意説明文書14ページ「20 研究参加中の費用について」)に記載を想定しておりますので、本研究の薬剤を無償提供する事はございません。そのため、研究薬の費用は保険診療内で患者さんに負担をいただく事となります。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

NR2021-009

精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:周産・女性診療科 寺内 公一

委員区分	意見内容	回答
1号委員	・技術専門員2名の評価書を開示し、回答をお願いします。	技術専門員評価書に対する回答を提出させていただきました。
2号委員	実施計画書に、以下の2点を追記いただけますでしょうか。 ①データ・試料の二次利用を行う場合があること ②二次利用を行う際は本委員会の審査を受けた上で実施すること また、患者様説明文書にも②の追記をお願い致します。	ご指摘ありがとうございます。 修正いたしました。
質疑応答 2号委員	<p>【研究計画書】 ・選択基準と除外基準が重要であるように思います。 4.2 対象者は「東京医科歯科大学産婦人科を受診する、更年期障害と診断された患者」でしょうか。あるいは他の医療機関でもリクルートしているのでしょうか。 4.2 (1) 悪性腫瘍治療以外の卵巣欠落症状、例えば予防的卵巣・卵管切除に伴う卵巣欠落症状などどのような取り扱いになりますでしょうか。 4.3 内因性のうつなど精神疾患を持つものは本研究の対象となりますでしょうか。 4.3 「(1) 重篤な合併新患」については定義が必要であるように思います。例えば、がん、心疾患、肝疾患、腎疾患、血液疾患、、、などでしょうか。 4.3 うつ状態などの症状に関連する因子、例えば疼痛、経済的な困窮状態にある人、生活に制約のある人などが含まれる場合、結果が変わってきそうな気がします。 [記載なし] 本研究終了の際に研究対象者から治療継続の申し出があった場合はどのようにされますか。</p> <p>【技術専門員】 塩飽先生の1つ目の質問(DSM5)については重要なお指摘で、上記の②4.3と合わせてご対応いただく必要があるかと思えます。 高橋先生の4つ目の質問(ノンパラ?)については齟齬がないように記載を修正していただきますようお願い致します。</p> <p>【効果安全性評価委員会】 高松先生、樋口先生、安井先生は更年期障害がご専門の医師ということでしょうか。事務局は医科歯科内に設置されるのですか。</p>	<p>【研究計画書】 ご指摘ありがとうございます。 以下の点以外は追記修正いたしました。 ・選択基準と除外基準が重要であるように思います。</p> <p>4.3 うつ状態などの症状に関連する因子、例えば疼痛、経済的な困窮状態にある人、生活に制約のある人などが含まれる場合、結果が変わってきそうな気がします。 →この点に関しては、「(7) その他、研究責任医師または研究分担医師(研究責任医師等)が不適当と判断した患者」に含まれると判断された場合に除外いたします。 [記載なし] 本研究終了の際に研究対象者から治療継続の申し出があった場合はどのようにされますか。 →患者説明文書p.10にある「この研究に参加しない場合の、他の治療方法」と同様の説明を行うこととなります。</p> <p>【技術専門員】 技術専門員評価書に対する回答を提出させていただきました。</p> <p>【効果安全性評価委員会】 高松先生、樋口先生、安井先生は更年期障害がご専門の医師ということでしょうか。 →はい、その通りです。 事務局は医科歯科内に設置されるのですか。 →事務局は、本学内に設置いたします。ただし研究事務局とは別の者が担当します。</p>
3号委員	①P9(2)併用禁止薬・催眠とありますが、催眠薬でしょうか?ご確認お願い致します。 ②P15細かい事ですが、同意日、説明日の記入欄令和年月日にもう少し間隔があった方が記入しやすいかと思えます。(P16同意撤回書程度)ご検討宜しくお願い致します。	ご指摘ありがとうございます。 修正いたしました。
3号委員	<p>【患者説明文書】 ・P3、中ほどの「易疲労感」は、わかりやすい言葉に変更をお願いします。 ・P5、2行目「PMS/PMDD」は日本語名の追記をお願いします。 ・同P、3.研究の管理、1行目「適応されていない」は「保険適応されていない」ですか? ・同P、4.研究の方法、3行目、「研究薬」よりも「ピリドキサミン」と名称をハッキリ書いた方が良いと思いました。 ・P8、の一番下の2行(併用薬、禁止薬等)は次のページの最初に配置をお願いします。 ・P9、(2)併用禁止薬の「催眠」は「睡眠薬」等の方がわかりやすいと思いました。 ・同箇所「St.John's Wortを含む製剤」ですが、同成分はお茶などにも含まれるので、研究計画書と同様に「St.John's Wort(セントジョーンズワート)」が良いと思いました。 ・P12、16.費用負担の箇所にも薬はメーカーから無償提供される旨の記載をお願いします。 ・P13、1行目「ご自身の負担金:」の後ろの文章は何でしょうか?</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。 以下の点以外は修正いたしました。 同P、4.研究の方法、3行目、「研究薬」よりも「ピリドキサミン」と名称をハッキリ書いた方が良いと思いました。 →仮登録時の2週間はプラセボ投与期ですので、「研究薬」と記載しました。</p>
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第9回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2021-010 先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 整形外科 麻生 義則

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・P15 4.3除外基準 9 安全のため、eGFR30未満の患者も含めた方がいいと思います。</p> <p>・P23 7.3 (1)試験薬の増量 Day7までの安全性情報を確認したうえでDay8以降に増量することになっていますが、先行するTM5614-3試験では、Day7でも血中濃度が定常状態に到達していない患者が多いため、Day8での増量により想定以上に血中濃度が上昇し、それに伴う有害事象が発現する可能性が否定できないと思います。多くの被検者はDay14では定常状態に到達していますので、増量のタイミングをDay14にするのと同時にDay21での評価を加えるなど、より慎重な対応が望ましいと思います。</p> <p>(TM5614-COVID19-01では、Day7で増量していますが、投与期間が14日間と本研究よりも短いため、血中濃度が最大濃度まで上昇していなかったと思います)</p> <p>・P24 7.4 (1)併用禁止薬 治験薬概要書によりますとTM5614は肝代謝型薬物であり、その代謝にCYP2C8およびCYP2C9が関与していることが報告されているため、CYP2C8およびCYP2C9の阻害薬(アミオダロン、フロロム、アゾール系抗真菌薬)および誘導薬(リファンピシン)の併用も禁止することが望ましいと思います。</p>	<p>・P15 4.3除外基準 9 安全のため、eGFR30未満の患者も含めた方がいいと思います。→修正しました。eGFR30未満の患者を除外します。</p> <p>・P23 7.3 (1)試験薬の増量 Day7までの安全性情報を確認したうえでDay8以降に増量することになっていますが、先行するTM5614-3試験では、Day7でも血中濃度が定常状態に到達していない患者が多いため、Day8での増量により想定以上に血中濃度が上昇し、それに伴う有害事象が発現する可能性が否定できないと思います。多くの被検者はDay14では定常状態に到達していますので、増量のタイミングをDay14にするのと同時にDay21での評価を加えるなど、より慎重な対応が望ましいと思います。</p> <p>(TM5614-COVID19-01では、Day7で増量していますが、投与期間が14日間と本研究よりも短いため、血中濃度が最大濃度まで上昇していなかったと思います)→修正しました。増量のタイミングをDay14として、翌日から増量と修正しました。なお、増量をDay21にするのと、血中濃度が定常状態に達するのに7日以上を要するため、Day28では増量による有効性及び安全性が評価できないと考えます。</p> <p>・P24 7.4 (1)併用禁止薬 治験薬概要書によりますとTM5614は肝代謝型薬物であり、その代謝にCYP2C8およびCYP2C9が関与していることが報告されているため、CYP2C8およびCYP2C9の阻害薬(アミオダロン、フロロム、アゾール系抗真菌薬)および誘導薬(リファンピシン)の併用も禁止することが望ましいと思います。→修正しました。CYP2C8およびCYP2C9の阻害薬(アミオダロン、フロロム、アゾール系抗真菌薬)および誘導薬(リファンピシン)も併用禁止薬に追加しました。</p>
2号委員	<p>実施計画書に、以下の2点を追記いただけますでしょうか。 ①データ・試料の二次利用を行う場合があること ②二次利用を行う際は本委員会の審査を受けた上で実施すること また、患者様説明文書にも②の追記をお願い致します。</p>	<p>実施計画書に、以下の2点を追記いただけますでしょうか。 ①データ・試料の二次利用を行う場合があること ②二次利用を行う際は本委員会の審査を受けた上で実施すること →13.8「データ・試料の二次利用について」を追記しました。 また、患者様説明文書にも②の追記をお願い致します。 →修正しました。</p>
質疑応答	<p>【実施計画書】 レナサイエンスから資金提供あるいは薬剤提供を受けるということですので、記載をお願いします。 【研究計画書】 TM5614を対象者へ投与する根拠が乏しいように見えます。 1.1 背景 本疾患に対するTM5614の有効性、あるいは関わりについて記載してください。あるいは本疾患において、TM5614が投与されたケースはないのでしょうか。あれば参考文献・Case Reportをお願いします。 3. TM5614の本邦における、治験や薬事承認の状況を記載してください。 3. TM5614を使用した動物実験、人を対象とした研究において、血中のPAI-1, PA, Furin, FGF23、遊離リンの血中濃度やリンの尿中排泄量はどれくらいなのでしょう。根拠となるデータをお示しください。 22. レナサイエンスから研究資金の提供を受けるのでしょうか。</p> <p>【説明書】 16. レナサイエンスから資金提供は受けないのでしょいか</p>	<p>【実施計画書】 レナサイエンスから資金提供あるいは薬剤提供を受けるということですので、記載をお願いします。→修正しました。研究計画書の3研究薬の概要に、「TM-5614は、株式会社レナサイエンスが物質特許の権利を有しているため、本試験に対する知財の活用許諾と共に、試験薬の提供を受ける」と追記しました。なお、資金提供につきましては、17.1利益相反に「本研究は、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科分子生命医学講座とレナサイエンスの研究費により実施する」と記載しています。 【研究計画書】 TM5614を対象者へ投与する根拠が乏しいように見えます。 1.1 背景 本疾患に対するTM5614の有効性、あるいは関わりについて記載してください。あるいは本疾患において、TM5614が投与されたケースはないのでしょうか。あれば参考文献・Case Reportをお願いします。 →本疾患に対するTM5614の関わりをわかりやすい図に修正しました。なお、本疾患において、TM5614が投与されたケースはありません。 2. TM5614の本邦における、治験や薬事承認の状況を記載してください。 →修正しました。TM5614は、東北大学で研究開発中の、国内外で未承認の新薬です。3. 研究薬の概要に、終了している治験を追記しました。 3. TM5614を使用した動物実験、人を対象とした研究において、血中のPAI-1, PA, Furin, FGF23、遊離リンの血中濃度やリンの尿中排泄量はどれくらいなのでしょう。根拠となるデータをお示しください。 →非臨床試験として疾患モデルマウスであるHypマウスへ投与した結果を追記いたしました。血中のPAI-1, PA, Furin, FGF23、リンの尿中排泄量は測定していません。 22. レナサイエンスから研究資金の提供を受けるのでしょうか。 →「本研究は、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科分子生命医学講座およびレナサイエンスの研究費により実施すると記載しています。実際には、主として東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科分子生命医学講座が資金を用意し、不足分をレナサイエンスから求める予定です。 【説明書】 16. レナサイエンスから資金提供は受けないのでしょいか →修正しました。「研究資金及び利益相反について」に追記しました。</p>
3号委員	<p>①P4図表につきまして、日本語表記で記入して頂きますと更に理解しやすくなると思います。ご検討宜しくお願い致します。難しいようでしたら、説明時に詳細な説明をお願い致します。 ②年号が平成になっております。また、同意日等記入欄年月日にもう少し間隔があった方が記入しやすいかと思ひます。ご検討宜しくお願い致します。③P18同意撤回年号が平成になっております。</p>	<p>①P4図表につきまして、日本語表記で記入して頂きますと更に理解しやすくなると思います。ご検討宜しくお願い致します。難しいようでしたら、説明時に詳細な説明をお願い致します。→修正しました。 ②年号が平成になっております。また、同意日等記入欄年月日にもう少し間隔があった方が記入しやすいかと思ひます。ご検討宜しくお願い致します。③P18同意撤回年号が平成になっております。→修正しました。</p>
3号委員	<p>【患者説明文書】 ・P4, TM5614についての図が理解できませんでした。もう少しわかりやすい図に変更をお願いします。 ・P6, 中ほど「併用薬・禁止薬」は「併用禁止薬」ですか？ ・書式について ①目次の番号に全角と半角が混在しているので統一し、番号と項目の間隔を一定にお願いします。 ②P8~P12の間、行頭がガタガタで読み辛いのので調整をお願いします。 ③P15の1行目はP14に含めてください。 ④P17の署名をP16に含めてください。</p>	<p>【患者説明文書】 ・P4, TM5614についての図が理解できませんでした。もう少しわかりやすい図に変更をお願いします。→修正しました。 ・P6, 中ほど「併用薬・禁止薬」は「併用禁止薬」ですか？ →修正しました。 ・書式について ①目次の番号に全角と半角が混在しているので統一し、番号と項目の間隔を一定にお願いします。→修正しました。 ②P8~P12の間、行頭がガタガタで読み辛いのので調整をお願いします。→修正しました。 ③P15の1行目はP14に含めてください。→修正しました。 ④P17の署名をP16に含めてください。→修正しました。</p>
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	