



日時・場所 2021年12月16日（木曜日） 18：00～19：00 於：事務局：M&Dタワー1F 大会議室 委員：各議場等（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：荒川薬剤師（CRC）、森穀孝先生、麻臨床試験係長、川崎同僚員

議題	資料番号	整理番号	題名	議題内容	審査担当科 責任医師氏	監査官、監査補助、 承認監査官の氏名	実施計画の提出日	担当専門員 氏名	審議、 報告の部	議題の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2021年度 第8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8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 うに依頼があった。
議題 2	2	NR2021-008	ウェアラブルデバイスを用いた睡眠リハビリテーション遠隔管理シ ステムの開発と無作為化ランダム比較試験	特定臨床研究 新規申請	公益財団法人徳島記念病院 中山 敬子	医療機器	10月6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	NR2021-011	多機能的シラカバEKGの健康人に対する負荷耐荷	特定臨床研究 新規申請	臨海医療センター 小坂周 悠子	医薬品	11月18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	NR2021-006	糖を阻害剤阻害剤の薬性値における前駆アスピリン成分の効果と 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 藤田 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 5	5	NR2018-009	糖尿病モシメタン改質剤に対する糖キレート剤デフェリブロン、お よび人工肝移植時の有効性の評価	特定臨床研究 変更申請	脳神経外科 三塚 寿夫	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 6	6	NR2020-010	経型歯科矯正用アンカースクリューを用いた矯正歯科治療の臨床研 究	特定臨床研究 変更申請	顎顔面矯正学研 森山 昌也	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 7	7	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有効性を評価する ための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学消化器内科 長尾 眞	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	—	—	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。

NR2021-008

ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化盲検比較試験

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:公益財団法人榊原記念病院 中山 敦子

	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	1号委員	・介入（遠隔心リハ群および外来心リハ群）で得られたデータと、レトロスペクティブにカルテ調査で得た非心リハ群のデータをどのように比較、評価を行うのでしょうか。 ・在宅での30分から60分程度の有酸素運動について、「リスクを最小限にするために、A/T時の脈拍数で運動の安全域を担保されたレベルで運動を行っていただく」とありますが、安全域を超えそうな場合、ヘルスケアアプリで警告音が鳴るなどのリスク回避対策があると思うのですが、何か対処法は設定されていますでしょうか。	ご質問、ありがとうございます。まずは介入の2群比較を行います。その後、遠隔心リハ群と背景をマッチさせた非心リハ群を抽出し、遠隔心リハ群と比較し、遠隔心リハ群が非心リハ群より有益な結果になっているかを検証できるようにしたいと考えております。非劣勢をみるだけの試験では、非心リハ群と比較できない点が従来の研究の問題点となっておりますので、その点を検証できるように統計川原先生と検討いたしました。安全域を超えるアラーム機能については検証しましたが、心房細動や不整脈の方などのRR間隔による瞬間的な頻脈表示で病院への頻回の問い合わせが日常業務圧迫することを考慮し、現在はずけない方針です。ただし、患者さんにはATを超える脈拍数になってきた場合は運動を緩めるか、休憩するように、介入群では全員に指導します。計画書6-4(P13)に「運動中にAT時の脈拍数を10bpm以上超えた場合は、休憩を入れるように事前に指導する。」と追記いたしました。現在の外来心リハの患者さんたちは、ATを超える運動になった場合は休まれております。実際にはCPXでは最大運動負荷までかけて安全性を確認しておりますので、ATを超えたら危険ということはほとんどケースではありません。
	2号委員	・実施計画書P15にて「二次利用の可能性」が「なし」となっていますが、「あり」でしょうか。 ・P27に「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。研究対象者から得られた試料・情報について、同意時に特定されていない症例の研究に用いられる可能性、た研究機関に提供する可能性がある場合はない。」との記載がありますが、二次利用があるのであれば、この記載は削除した方がよい気がしましたが、いかがでしょうか。 ・患者様説明文書P6に「また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。」という記載と、「また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。」という記載が存在しますが、両社は矛盾しているように思えました。後者が正と理解しておりますが、その場合も「将来的に用いられる可能性」は「将来的に他の目的に用いられる可能性」にご修正いただけますでしょうか。	失礼しました。「二次利用の可能性」は「あり」になります。誤解を生む文章を削除いたします。後者に修正をさせていただきます。
	2号委員	同意書、同意撤回書に「代諾者の署名欄」があります。選択基準が20歳以上のため、代諾者署名は不要かと思います。	ご指摘ありがとうございます。了解いたしました。訂正致します。
	2号委員	1. 細かくてすみません、選択基準にある「心疾患」とは「血管疾患」や心房細動のような「不整脈」も含まれるのでしょうか。保険収載されているのは「心筋梗塞、狭心症、心臓手術後、大血管疾患（大動脈解離、解離性大動脈瘤、大血管手術後）、慢性心不全、末梢動脈閉塞性疾患（動脈硬化により下肢の血管が狭くなり、歩行時に痛みが出現する病気）、経カテーテル大動脈弁置換術」とのことです。 2. 除外基準に「認知症のような自己決定の困難なもの」も含めることはいかがでしょうか。 3. 遠隔リハで致死性不整脈が出た場合、具体的にどのような対処となりますか。 4. 計画書6-4の負荷のかけ方をもう少し詳細に記載してください。例えば、運動を行う環境、外来リハのように転倒予防などに誰かがついていているのか、運動負荷について誰かが評価しているのか、について。また嫌気性代謝閾値を測定するには複数の方法があるようですが、使用の可能性のあるものを記載してください。 5. 医療機器の概要書はありませんでしょうか。医薬品で言う添付文書のようなものです。	ご指摘ありがとうございます。1.「心疾患」には「血管疾患」や「不整脈」も含まれますが、今回は心リハの保険適応疾患を対象にしますので、厳密にはご指摘の通りです。まとめて「心疾患」といたしました。2. 除外基準は了解いたしました。3.遠隔心リハでの致死的不整脈がでた場合の対応は、現在保険でのICDデバイスの遠隔管理に準じます。つまり、確認できた時点で、患者さんに電話確認を行い、体調を伺い、病院受診していただく流れです。有酸素運動程度しか行わない外来心リハ室において致死的不整脈が誘発されるケースはほとんどありませんが、運動負荷検査(CPX、トレッドミル)で誘発されるケースはあります。4.当院の外来心リハは集団リハであり、転倒予防にだれかがついていていることはありませんが、普段の有酸素運動とは散歩、自転車による運動の程度で、日常生活で行われる範囲内となります。逆の有酸素運動ができないかたとは、治療前の心疾患患者や重症心不全NYHAIII度以上にあたる患者と思われます。自立歩行できない方「10」歩行困難がある者」は研究からは除外としております。嫌気代謝閾値の測定方法は、karuvenon式やダブルプロダクトなどありますが、誤差が大きく、現在でも心臓機能検査のみが正確にATを測れる手段です。5.医療機器はプログラム医療機器なので現在は概要書ができておりませんが、後日でよろしければご用意できると思います。
	3号委員	①P3中段・鍵のついたキャビネットがありますが、キャビネットでしょうか？ご確認お願い致します。 ②P3下段の表ですが、実施項目は日本語表記の方がりかいしやすいかと思えます。ご検討宜しくお願い致します。 ③同じくP3の表につきまして、実施を×で表記するより○で表記した方が理解しやすいかと思えます。ご検討宜しくお願い致します。 ④P9患者さん署名欄、同意日の間隔、代諾者署名欄、私は さんが部分の間隔、共にもう少し記入しやすくなるようご検討宜しくお願い致します。	①失礼いたしました。キャビネットです。②実施項目を日本語に表記いたします。③表を○に直します。④記入間隔を調整いたします。
	3号委員	・患者説明文書P1 下から6行目「この薬は、……」の文章は、今回の試験が薬を使うものではないので、削除ではないかと思いました。	失礼いたしました。削除いたします。
	3号委員	・説明文書P3、4 図表にN0.を入れ項目は日本語に統一してください。	ありがとうございます。同様のご指摘を受けました。日本語に統一いたします。
	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

NR2021-011 多糖修飾シラカバ花粉の健常人に対する免疫応答

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:職員健康管理室 小松崎 恵子

委員区分		意見内容	回答
質疑 応答	2号委員	・実施計画書P20の「二次利用の可能性」に「凍結保存血清・唾液:新たに研究計画書を提出する」との記載がありますが、P30の記載内容と同様の趣旨という理解でよろしいでしょうか。もしそうであれば記載内容を揃えていただけますと幸甚です。	P20とP30の二次利用の可能性は同じ趣旨となります。同じ内容となるよう 両ページの記載内容に追記しました。ご指摘ありがとうございます。
	3号委員	①説明書にページを入れて頂いた方が分かりやすくなるかと思えます。ご検討宜しくお願い致します。②12項目1)～9)の具体例がありますが、4)がありませんでした。ご確認お願い致します。	①ページを記載した説明書に入れ替えさせていただきました。 ②12項目の4)がありませんでしたので、番号を修正させていただきました。ご指摘ありがとうございます。
審議結果		全会一致にて「承認」とします。	