



第4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】CR33180020

日時・場所 2022年7月21日（木曜日） 17:00～18:00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、影近委員、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：

陪席者：石黒先生、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長、川崎同僚員

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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2022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）	—	—	—	—	—	—	—	—	2022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	NR2022-001	小児の進歩近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 新規申請	眼科 大野 京子	医療機器	2022年6月20日	—	審議	実施の 妥当性	継続審査	—	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、全会一致で継続審査となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトトランス グラニュールおよびサイトトランス エナメルを併用した骨再生誘導法（GBR法）の有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 新規申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	医療機器	2022年6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	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 緒笠 祐介	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 5	5	NR2021-006	急性期強襲脳動脈瘤の手術前における橋脚アスピリ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 高栗田 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	科目番号	整理番号	審議名	審議内容	薬物診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実用計画の提出日	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	NR2021-007	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 治療中の患者にミロガバリンベシル酸塩を添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 変更申請	整形外科 平井 高志	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 7	7	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 緒笠 祐介	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 8	8	NR2021-006	急性期敗血症動脈造影の施行における術前アスピリ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 報告事項	血管内治療科 高美田 一貴	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 9	9	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	関西医科大学附属病院 長沼 誠	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 10	10	NR2021-001	垂直性頸骨造成におけるチタンメッシュの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為化非劣性試験	特定臨床研究 定期報告	顎顔面外科学分野 高原 純愛	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。

NR2022-001 小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験

特定臨床研究新規申請 研究責任医師：眼科 大野 京子

委員区分		意見内容	回答
1号委員		・本研究で使用する機器は、中国においては弱視および近視治療用に承認されているとありますが、強度近視患者に対しては日本国内外において未承認で、安全性に関する適切な評価が必要と思われます。本研究は探索的試験と位置付け、今後別途検証的試験を実施する必要がありますが、レッドライト療法の有効性はよく理解できましたので、速やかに国内で普及させていくためには、治験の要否確認など、国内での実事申請の状況についても機器提供企業に確認しながら進められるとよいと思います。 ・機器の取扱説明書ではClass 3Rのレーザ器で、家庭用機器かつ対象患者の年齢が低いので、使用方法について注意が必要と思われる。使用する方法について注意が必要と思われます。機器の使用上の注意事項等についても、和訳(簡易版)をお渡しした方がよいと思いますがいかがでしょうか。 ・研究計画書p.12～13 7.2 研究機器 レーザ出力が製造販売元の指定範囲から外れた場合は使用しない、とありますが、貸与中に機器の不具合等によりレーザ出力が指定範囲から外れた場合、レーザが発生しない等の安全対策は講じられているのでしょうか。	・本研究で使用する機器は、中国においては弱視および近視治療用に承認されているとありますが、強度近視患者に対しては日本国内外において未承認で、安全性に関する適切な評価が必要と思われます。本研究は探索的試験と位置付け、今後別途検証的試験を実施される予定ででしょうか。レッドライト療法の有効性はよく理解できましたので、速やかに国内で普及させていくためには、治験の要否確認など、国内での実事申請の状況についても機器提供企業に確認しながら進められるとよいと思います。 －本研究は、日本初のレッドライト治療法を用いた探索的試験と位置付けております。安全性や有効性が十分に確認できるようであれば、今後別途検証的試験を実施することを検討したいと考えております。今後の治験の要否確認など、国内での実事申請の状況と併せて機器提供企業と今後も連携をとってまいりたいと思います。 ・機器の取扱説明書ではClass 3Rのレーザ器で、家庭用機器かつ対象患者の年齢が低いので、使用方法について注意が必要と思われます。機器の使用上の注意事項等についても、和訳(簡易版)をお渡しした方がよいと思いますが、和訳(簡易版)をお渡しした方がよいと思いますがいかがでしょうか。 －現在、英語の使用説明書の日本語訳版を機器提供企業に作成してもらっております。機器の使用上の注意事項等も併せた日本語訳が提供できると考えております。 ・研究計画書p.12～13 7.2 研究機器 レーザ出力が製造販売元の指定範囲から外れた場合は使用しない、とありますが、貸与中に機器の不具合等によりレーザ出力が指定範囲から外れた場合、レーザが発生しない等の安全対策は講じられているのでしょうか。 －本研究に使用するデバイスの安全性に関しては、高品質の製造プロセスで製造されており、工場はISO9 International Organization for Standardization(国際標準化機構)規格の承認を取得しております(ISO13485認証)。製造中および製造後、出荷前に各デバイスを包括的に検査する必要がある厳格なプロセスがあり、輸送試験も実施しております。さらに、CEマーク(欧州連合地域)で販売される指定製品に貼付を義務付けられる安全マークの取得申請が現在進められております。個々の機器に関しては、必要な場合は、テストレポートを提出できます。さらに本研究ではパワーメータを使用して電源を再確認する方針となっており、貸与前には、全機器出力の確認を行ってから貸与する計画となっております。必要である場合は、機器を持参いただければパワーメーターで再度測定することも可能です。
	1号委員	実施計画の平易な研究名称に「小児強度近者」とありますが、これで意味が通じるのでしょうか。小児強度近視者ではないでしょうか。→「小児強度近者対象のレッドライト治療法」を「小児強度近視患者対象のレッドライト治療法」に修正いたしました。	実施計画の平易な研究名称に「小児強度近者」とありますが、これで意味が通じるのでしょうか。小児強度近視者ではないでしょうか。→「小児強度近者対象のレッドライト治療法」を「小児強度近視患者対象のレッドライト治療法」に修正いたしました。
	2号委員	1. 中国のNMPAで承認されているとのことですが、米国やEUでの状況はいかがでしょうか。それぞれ臨床研究あるいは治験が開始、あるいは報告(学会発表など)されているのですか。 2. 計画書9.5のプロトコルからの逸脱については、もしあった場合対象者についてどのような取り扱うのか、という話かと思いますが、例えば、「7歳の子に本研究機器を使用した場合、直ちに中止し、経過観察をする。解析では除外する」とかではないでしょうか。 3. 計画書17.1の医療機関とは東京医科歯科大学病院のことを指すかと思いますが、今後、実施医療機関が増えていく可能性がありますか。また使用するEDCのセキュリティレベルはどの程度でしょうか。どちらかに委託しますか。 4. 説明書に使用する機器の写真が図があった方がいよいと思います。あるいは資料05のいずれかをお見せしながら説明されますか。	1. 中国のNMPAで承認されているとのことですが、米国やEUでの状況はいかがでしょうか。それぞれ臨床研究あるいは治験が開始、あるいは報告(学会発表など)されているのですか。 －現在、論文化されたデータを公表しているのは中国のみです。しかし、現在、米国、オーストラリアなどでも追試が開始されていく流れとなりつつあるようです(なお、本研究で使用する機器の製造元はオーストラリアの企業です)。 2. 計画書9.5のプロトコルからの逸脱については、もしあった場合対象者についてどのように取り扱うのか、という話かと思いますが、例えば、「7歳の子に本研究機器を使用した場合、直ちに中止し、経過観察をする。解析では除外する」とかではないでしょうか。 －選択基準を誤って登録してしまった場合なども想定し、逸脱が生じた場合の対応を追記しました。『ただし、医療上やむを得ない逸脱や、選択基準を誤って登録してしまったことなど、やむを得ない逸脱などを除く。逸脱が生じた場合、直ちに中止し、経過観察をする。解析では除外する。』 3. 計画書17.1の医療機関とは東京医科歯科大学病院のことを指すかと思いますが、今後、実施医療機関が増えていく可能性がありますか。また使用するEDCのセキュリティレベルはどの程度でしょうか。どちらかに委託しますか。 －本研究は東京医科歯科大学病院のみで実施する予定であり、実施医療機関が増えていく可能性は現時点ではありません。本研究は、当該で使用するEDC(eaCRSS)を使用します。セキュリティレベルは担当部署に現在問い合わせ中です。 4. 説明書に使用する機器の写真が図があった方がいよいと思います。あるいは資料05のいずれかをお見せしながらご説明されますか。 －保護者用の同意説明書に既に使用する機器の写真が掲載されております。さらに資料05など患者用のパンフレットも用いて説明を行う予定です。
	2号委員	・実施計画書P23に中国の共同研究者に関する記述がありますが、こちらは本研究の共同研究機関ではないのでしょうか。 ・上記中国への情報提供については、患者様の任意で選択できる形にしていたことは可能でしょうか。すなわち、同意文書にチェックボックス等をつけて、中国への提供の同意がなくても本研究に参加できる形にできないかご検討いただけますと幸いです。可能な場合は、上記に応じて説明文書P8の修正もお願い致します。 ・上記に関わらず、中国の個人情報保護に関する制度の紹介として、以下のURLを追記いただけますでしょうか。 https://www.pccp.gov.jp/files/pdf/china_report.pdf ・実施計画書P24にある「匿名化」の内容についてご確認いただけますでしょうか。本院内でカルテ情報等との紐づけができるのであれば、「それ単体で特定の個人を識別できない情報に加工し」といった表現が適切と存じます。	・実施計画書P23に中国の共同研究者に関する記述がありますが、こちらは本研究の共同研究機関ではないのでしょうか。 －本研究は日本単独で行う特定臨床研究であり、共同研究ではありません。 ・上記中国への情報提供については、患者様の任意で選択できる形にしていたことは可能でしょうか。すなわち、同意文書にチェックボックス等をつけて、中国への提供の同意がなくても本研究に参加できる形にできないかご検討いただけますと幸いです。可能な場合は、上記に応じて説明文書P8の修正もお願い致します。 －本研究の中国側との合併解析に対する情報提供に同意がいただけない場合、本研究への参加は見合わせて頂く方針となります。 ・上記に関わらず、中国の個人情報保護に関する制度の紹介として、以下のURLを追記いただけますでしょうか。 https://www.pccp.gov.jp/files/pdf/china_report.pdf －説明文書及び計画書に追記いたしました。 ・実施計画書P24にある「匿名化」の内容についてご確認いただけますでしょうか。本院内でカルテ情報等との紐づけができるのであれば、「それ単体で特定の個人を識別できない情報に加工し」といった表現が適切と存じます。 －「匿名化」の部分で、「それ単体で特定の個人を識別できない情報に加工し」に変更いたしました。
2号委員	患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」と記載がありますが、研究計画書8頁目の最後の段落を読む限り、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」の方が正確かと思いますが、一患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」を、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」に変更いたしました。	患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」と記載がありますが、研究計画書8頁目の最後の段落を読む限り、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」の方が正確かと思いますが、一患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」を、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」に変更いたしました。	患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」と記載がありますが、研究計画書8頁目の最後の段落を読む限り、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」の方が正確かと思いますが、一患者説明文書3頁目の第2段落「中国人の小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」を、「中国で行われた小児の近視患者さんを対象にした臨床研究では」に変更いたしました。
2号委員	患者説明文書7頁目の「10. この研究への参加について」不同意により不利益を受けないことの記載がありますが、同意撤回により不利益を受けないことの記載がありません。追加をお願い致します。	患者説明文書7頁目の「10. この研究への参加について」不同意により不利益を受けないことの記載がありますが、同意撤回により不利益を受けないことの記載がありません。追加をお願い致します。	患者説明文書7頁目の「10. この研究への参加について」不同意により不利益を受けないことの記載がありますが、同意撤回により不利益を受けないことの記載がありません。追加をお願い致します。
3号委員	もし、この医療機器が故障した場合は、眼科外来に持参すれば交換し頂けるのでしょうか？故障した際の機器の取り扱いについての記載をご検討をお願いします。	もし、この医療機器が故障した場合は、眼科外来に持参すれば交換し頂けるのでしょうか？故障した際の機器の取り扱いについての記載をご検討をお願いします。	もし、この医療機器が故障した場合は、眼科外来に持参すれば交換し頂けるのでしょうか？故障した際の機器の取り扱いについての記載をご検討をお願いします。
3号委員	・この研究は小児の眼を扱う内容ですので、親御さんも特に慎重にお考えになられると考えます。患者説明文書内に中国人の臨床研究結果について、特にその研究からどのくらい時間が経っているのか、副作用等は無いのか等、具体的に記入をお願いします。	・この研究は小児の眼を扱う内容ですので、親御さんも特に慎重にお考えになられると考えます。患者説明文書内に中国人の臨床研究結果について、特にその研究からどのくらい時間が経っているのか、副作用等は無いのか等、具体的に記入をお願いします。	・この研究は小児の眼を扱う内容ですので、親御さんも特に慎重にお考えになられると考えます。患者説明文書内に中国人の臨床研究結果について、特にその研究からどのくらい時間が経っているのか、副作用等は無いのか等、具体的に記入をお願いします。

全会一致にて「継続審査」とします。

第4回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2022-002 歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法(GBR法)の有効性評価のための臨床研究 特定臨床研究新規申請 研究責任医師:口腔インプラント科 丸川 恵理子

委員区分	意見内容	回答
2号委員	1. 実施計画6のCRB名称の英語表記をご確認ください。 2. 計画書6 方法について、研究機器①②を常に併用し、対象機器③④を常に使用して実施しますか。あるいは①と②(③と④)を診療の中で判断して取捨選択するのでしょうか。 3. 計画書6-6の機器管理はどこで行いますか(手術部、薬剤部、研究室の戸棚など?)。 4. 説明書15、「ジーシーの費用により実施されるもので、利益相反等はありません」→「適切に管理されています」、などでしょうか。	1. 修正いたしました。 2. ①と②、③と④はそれぞれ常に併用して使用します。対象患者の仮登録後に、研究機器、対象機器の組み合わせのいずれかを無作為に割り付けて使用します。 3. 研究室の鍵付き保管庫にて管理します。その旨、追記いたしました。 4. ご指摘いただいたように修正いたしました。
2号委員	実施計画書P36に、二次利用を行う際は再度本委員会の審査を経た上で実施する旨追記いただけますでしょうか。	・追記いたしました。
3号委員	・患者説明文書のP6、1行目は「表1のスケジュール…」とありますが、同ページ下の表「図2」は「表1」の間違いでしょうか?	・ご指摘の通りでしたので、表記を「表1」に修正いたしました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	