



日時・場所 2022年8月18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、浅香委員、長谷部委員
 欠席委員：影近委員
 陪席者：石黒准教授、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、橋本臨床試験係長、川崎同係員、医療イノベーション推進センター石橋様

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1	1	-	2022年度 第4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4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	小児の難聴近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短期効果に関する前向き試験	特定臨床研究 新規申請 (継続審査分)	眼科 大野 京子	医療機器	2022年6月20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	NR2019-007	統合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	医療機器	-	-	審議	継続の妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、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。
議題4	4	NR2021-006	急性期破綻型脳動脈瘤の手術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 変更申請	血管内治療科 需美田 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5	5	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TMS614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 変更申請	整形外科 麻生 義則	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	NR2019-008	多形性赤疹における抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の有効性の検討	特定臨床研究 定期報告	皮膚科 並木 勲	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	NR2021-008	COVID-19患者を対象とした四肢骨格筋及び呼吸筋に対する塩気刺激を用いた筋量維持の研究	特定臨床研究 終了済記載	リハビリテーション部 酒井 朋子	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	資料番号	整理番号	題名	審議内容	実施診療科 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	評価専門員 氏名	報告・ 報告の別	議決の概要	議決結果	備考	議事概要
議題 8	8	NR2021-006	急性期経脳動脈瘤の塞栓術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 岡安田 一貴	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究に関する経緯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	—	東京医科歯科大学臨床研究審査委員会標準業務手順書改訂につきまして	特定臨床研究 審議事項	—	—	—	—	審議	—	承認	—	東京医科歯科大学臨床研究審査委員会標準業務手順書改訂があり、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	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用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 謙	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。

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	<p>・同意説明文書 7予想される効果と怒るかもしれない副作用 7行目:「守つらないと」→「守らないと」</p>	<p>同意説明文書p7, 13行目 7. 予想される効果と起こるかもしれない副作用 7行目「守つらないと」を「守らないと」に訂正いたしました。</p>
2号委員	<p>同意説明文書の「この研究の方法」の記載について、併合解析については、「将来の研究」で行うという内容にした方がいいと思います。「この研究への参加について」の部分も「この研究で得られた情報を中国の研究機関へ提供するには改めて倫理審査委員会で諮ります」などの追記が必要だと思います。</p>	<p>ご指摘に従い、下記の修正を行いました。 同意説明文書p4, 8行目 4. この研究の方法 18行目 【訂正前】なお、中国で実施予定の臨床研究と本研究のデータを合わせて解析(併合解析)します。 【訂正後】なお、中国で実施予定の臨床研究と本研究のデータを合わせて解析(併合解析)します。この併合解析は将来の研究で実施します。 同意説明文書p8, 7行目 10. この研究への参加について 13行目 【訂正前】また、併合解析のために、中国の研究者にデータが共有されます。 【訂正後】また、将来行われる研究で実施される併合解析に同意いただいた場合、中国の研究者にデータが共有されます。この研究で得られた情報を中国の研究機関へ提供するには改めて倫理審査委員会で諮ります。</p>
2号委員	<p>指摘事項①の点のうち、「将来の研究への参加に同意しないと本研究に参加できないとすることは『研究対象者保護の観点から認められない』」につきましては、どのような対応をご予定でしょうか。 ご回答では、「併合解析を実施することも含めて文書による同意を取得します。」とありますので、同時に同意を取得されると理解しておりますが、その場合は、同意取得の方法を包括同意とせず、併合解析について個別に同意を取得するようお願い致します。</p>	<p>中国データとの併合解析は、本研究の非常に重要な目的と考えるため研究対象者全員に協力していただく方針とし、本研究の同意とともに併合解析への同意を得る内容に同意書を改正し、研究対象者の保護に勤めました。今回のご指摘を受けて、さらに本研究に同意しても併合解析に同意しない、研究対象者の自由を認め、かつ研究対象者の研究参加の権利を認めるため、同意書および同意説明書を下記のように修正いたしました。 同意書 「将来の併合解析へのデータ共有に <input type="checkbox"/>同意します <input type="checkbox"/>同意しません」のチェックボックスを追加いたしました。 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 私は、上記の研究への参加について、 <input type="checkbox"/> 将来の併合解析へのデータ共有に対して同意を撤回することを申し出ます。 のチェックボックスを追加いたしました 同意説明文書p4, 28行目 4. この研究の方法 23行目 【追加】併合解析へのご協力は任意となりますので、研究参加に同意いただいても併合解析に協力するかどうかは自由です。同意書内にチェックボックスがありますので、お考えをお知らせください。 同意説明文書p8, 7行目 10. この研究への参加について 13行目 【訂正前】また、将来行われる研究で実施される併合解析のために、中国の研究者にデータが共有されます。 【訂正後】また、将来行われる研究で実施される併合解析に同意いただいた場合、中国の研究者にデータが共有されます。 10. この研究への参加について 14行目 【追加】併合解析にデータを共有することに同意した後に、同意を撤回することになっても、不利益を受けることはありません。 計画書 23p 43行目 【訂正前】当該併合解析を実施することについては、本研究への参加に係る説明時に、予め研究対象者および代諾者に説明し、併合解析を実施することも含めて文書による同意を取得する。 【訂正後】当該併合解析を実施することについては、本研究への参加に係る説明時に、予め研究対象者および代諾者に説明し、将来の併合解析へのデータ共有に、同意するかしないかは研究対象者の自由意志によって選択いただく。研究対象者は、併合解析へのデータ共有に同意した後も、いつでも自由意思で、データ共有に対する同意を撤回することができる。</p>
3号委員	<p>同意文書p7/13, 7.7行目、「守つらないと」→「守らないと」でよいのではないのでしょうか。</p>	<p>同意説明文書p7, 13行目 7. 予想される効果と起こるかもしれない副作用 7行目「守つらないと」を「守らないと」に訂正いたしました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	