



日時・場所 2022年9月15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、長谷部委員

欠席委員：浅香委員

陪席者：石黒准教授、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、小関臨床試験係長、川崎同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実務診療科 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5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5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	NR2022-003	少産胎産を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び精射放熱療法併用に関する多施設共同ランダム化相対試験	特定臨床研究 新規申請	獨仙医科大学 泌尿器科 木島 敬樹	医薬品	2022年8月17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	NR2021-006	急性期破綻型心房細動の発症前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 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	NR2021-007	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治療中の患者にロコパリンベシル酸塩を添加併用知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 変更申請	整形外科 平井 嘉志	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 5	5	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 変更申請	周産・女性診療科 寺内 公一	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	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・ 採否の別	議論の概要	審議結果	採否	議事概要
議題6	6	NR2021-011	多発性シラカバ花粉の健康人に対する発症誘発	特定臨床研究 変更申請	耳鼻健康管理室・呼吸器内科 小松崎 恵子	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	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 報告事項	関西医科大学附属病院 長谷 誠	医薬品	—	—	審議	—	—	—	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8	8	NR2021-006	急性期脳梗塞発症後の塞栓症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 壽美白 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	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非盲検比較試験	特定臨床研究 疾病等報告	幹原記念病院 中山 敦子	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疾病等報告書の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

NR2022-003

少数転移を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設共同ランダム化第II相試験

特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>1. 研究デザインから見ますと、研究の目的はアーリーダと放射線治療の併用効果を見るということでしょうか。</p> <p>2. 中止基準の中で、「原疾患の悪化」については定義が必要かと思えます。観察期間中に増悪があった場合、恐らく化学療法などに切り替えざるをえないというケースが想定されます。どのような条件で中止とするのか、は明確にしておくかと患者さんとしては安心かと思えます。またその場合、ITTなのでオミットせずそのまま含まれる、という理解でよろしいですか。</p> <p>3. 研究計画書6.5.2 併用制原薬はないということですが、GnRHアゴニスト・アンタゴニスト又は両側除睾術以外のホルモン療法や化学療法を行うこともあるのですか。</p>	<p>1. ご指摘ありがとうございます。ご指摘通り、アーリーダと放射線治療の併用効果を、現在の標準的治療であるアーリーダをコントロール群として、評価する目的で行います。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。原疾患の悪化は、「新規転移巣の急激な出現」と定義させていただきます。計画書12.3に追記いたしました。ITTのため、解析には含めます。</p> <p>3. ご指摘ありがとうございます。GnRHアゴニスト・アンタゴニスト又は両側除睾術以外のホルモン療法や化学療法は使用しません。6.5.1併用禁止薬に、化学療法剤、試験薬以外のアンドロゲン受容体阻害剤が記載されておりますので、この記載でよろしいでしょうか？</p>
3号委員	<p>・患者説明書P4、＜放射線療法 B群のみ＞の欄に、研究計画書P15、6.4.3放射線療法(1)(2)に記載されている内容と通院日数等の記載のご検討をお願いいたします。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。患者説明書P4に以下の様に追記させていただきました。「前立腺局所の治療は通常の放射線治療にて行われ、通院回数は35回程度となります。転移巣に対する放射線治療は、体幹部定位放射線治療(SBRT)あるいは通常の放射線治療にて行います。通院回数は転移巣の状況により変わりますが、SBRTでは数回、通常の放射線治療では20～30回程度となります。」</p>
審議結果	<p><b>全会一致にて「承認」とします。</b></p>	