



日時・場所 2022年3月17日(木曜日) 17:00~18:00 於: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、岡林委員、影近委員

欠席委員:長谷部委員

陪席者:長堀副センター長、荒川薬剤師(CRC)、森毅彦先生、榊臨床試験係長、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・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2021年度 第11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11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	NR2021-012	歯周組織再生誘導法(GTR法)適用患者を対象としたサイ トランスグロニキュールとサイトランスエラシールドの併用療 法の安全性及び有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 新規申請	歯周病学分野 岩田 隆紀	医療機器	2月1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	NR2021-006	急性期破綻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 変更申請	血管内治療科 壽英田 一典	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4	4	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした感加入度コンタクトレンズの有効 性検討研究	特定臨床研究 終了通知書	眼科 大野 京子	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5	5	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 定期報告	関西医科大学消化器肝臓内科 長沼 誠	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投与中の患者にミロガバリンベシル 製剤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、介入研究-	特定臨床研究 報告事項	整形外科 平井 高志	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、IRCT登録報告書の提出があった。

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・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題7	7	NR2018-001	悪性汗腺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 変更申請	皮膚科 並木 剛	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8	8	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	関西医科大学消化器肝臓内科 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9	9	NR2021-006	急性期破裂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 変更申請	血管内治療科 壽英田 一典	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。

NR2021-012

歯周組織再生誘導法 (GTR法) 適用患者を対象としたサイトランスグラニューールとサイトラ  
ンスエランールとの併用療法の安全性及び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: 歯周病科 岩田 隆紀

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・研究計画書 p.9 1 研究の背景 サイトランスグラニューールを使って「歯周組織再生療法への治療成績を評価した報告は少なく」とありますが、少ないながらも報告はあるのでしょうか？ あるとすれば、その治療成績はどうなっているのでしょうか？ ・同意説明文書 p.10 6(1)予想される機器の効果 上記とも関連するのですが、「被験機器の移植によって必ず組織再生が達成される」とは限りません」とありますが、既報などから治療効果についてはどの程度見込まれているのか教えていただきたく存じます。 ・研究計画書 p.11-12 除外基準 高血圧・低血圧症の患者、ぜんそく患者はなぜ除外されるのでしょうか？ 薬物治療等により適切にコントロールされている場合も除外されるのでしょうか？</p>	<p>・査読付きの国際誌等の報告はなく、学会での症例報告が現状であります。ケースシリーズや後ろ向きコホート等もなく、治療成績については現状で予測することが難しいと考えます。現在、市場で一般的に用いられている異種骨を用いた既報から鑑みると、臨床的アタッチメントゲイン3.0mm、PPD減少量4.0mm程度、期待できると考えています。 ・既報より歯周組織再生療法の成功基準の一つであるComposite outcome measureでは、成功「臨床的アタッチメントゲイン3.0mm以上、術後のPPDが4.0mm以下」、失敗「臨床的アタッチメントゲイン3.0mm未満、術後のPPDが5.0mm以上」が指標となっており、成功率が58%、失敗率が7%との報告がある。本研究でも類似した結果になると考えられる。 ・「適切にコントロールされていない」を追記しました。</p>
1号委員	<p>1) 研究計画書について: ・p.16 補正ADとありますが、どのように補正を行うか記載下さい。 ・p.17 ③プラーク指数の評価基準について、「動揺度」→「PI」の誤記と思われる。ご確認下さい。 ・p.18 ⑥プロービング時の出血(BOP)の評価について、「プロービングポケットデプスの減少量…」は誤記と思われる。ご確認下さい。 2) 説明文書について: ・p.6 本研究に参加いただく方の基準 2ボツ目:「下顎骨分岐部病変(Ⅱ度)を有する患者さん」について、Ⅱ度はどのような状態か、補足説明を付記してはいかかでしょうか。 ・p.8 被験医薬品(→機器)の移植方法: GTRは比較的好く知られた治療法とはいえ、患者がイメージしやすいように治療方法について図を挿入してはいかかでしょうか。 ・全体を通して、専門用語でわかりにくいもの、重要な単語については用語解説一覧を付した方がよいと思いますが、いかかでしょうか。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございます。 ・研究計画書: 補正AD、プラーク指数、BOP等、修正しました。 ・説明文書: 下顎分岐部病変Ⅱ度、GTR法について図を挿入しました。 ・略語および用語の定義を追記しました。</p>
2号委員	<p>・実施計画書P29の「二次利用の可能性」について、事前に本委員会の承認を得た上で実施する旨を追記いただけますでしょうか。また、患者様説明文書P9・15にも二次利用や他の研究機関への提供に関する記載がございますので、こちらにも同様の追記をお願いできると幸いです。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。追記させていただきます。</p>
2号委員	<p>研究計画書の選択基準が「本人から直接文書による同意取得可能」な「20歳以上」とされているので、同意書・同意撤回書の代諾者署名欄は不要かと思えます。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。削除させていただきます。</p>
2号委員	<p>1. ジーシーサイトランスグラニューールの有害事象として、歯周炎などが挙げられています。この分子の投与により更に歯槽骨の吸収が進むこともありうるということでしょうか。その場合、説明書にも追記が必要かもしれません。 2. 添付文書に出てくる治験の論文はこちらでしょうか(読めません…) Int J Periodontics Restorative Dent. May/June 2017;37(3):393-401. doi: 10.11607/prd.2888. 3 計画書6-5の併用薬の規定についてはどのように取り扱うのでしょうか。すべて併用禁止とするのですか。</p>	<p>1. 臨床試験での有害事象について、発現した歯周炎については、いずれも被験機器埋植部位とは別部位で発現したものであり、被験機器との因果関係は否定されております。 2. 文献のpdfを参考資料として提出させていただきます。 3. 全て併用禁止を検討しております。</p>
3号委員	<p>①P18最下部に同意書とありますが、P19冒頭に移動して頂き、できれば1ページで同意書を作成して頂ければと思います。②P20最下部の同意撤回書につきましてもP21に移動して頂ければ分かりやすくなると思いますので、ご検討宜しくお願い致します。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます。</p>
3号委員	<p>・【研究計画書】P11 4-2.除外基準 1) ステロイド材…剤でしょうか？ ・【患者説明文書】「歯周組織再生誘導法」について図による説明も加えていただきますようお願いいたします。 ・同文書P6 下から4行目「PPD」の日本語訳を追加してください。 ・同文書P8 下から4行目「メンブレン」の日本語訳を追加してください。 ・同文書P16 15.費用負担について、手術費が患者負担であれば、手術費の概算(一歯あたり〇〇円など)の記入をお願いします。 ・同文書P18 一番下の同意書と次の行を次Pのトップに移動してください。 ・同文書P19 一番下の患者さんの署名欄以降を次ページに移動するか、P20の署名欄を前ページに移動するかどちらかが良いと思いますがいかかでしょうか？ ・同文書P20 一番下の同意撤回書と次の行を次Pのトップに移動してください。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございます。 ・ステロイド剤、修正致しました。 ・PPD日本語訳追記しました。 ・メンブレン日本語訳追記しました。 ・手術費は患者負担ではありません。 ・同意書、同意撤回書のフォーマットを整えました。</p>
3号委員	<p>・p122/57 13, 8行目、「管理します」の後に「。」が入ると思います。 ・p122/60 同意書のところは改ページにし患者さんの署名欄までの空欄は詰めて1枚にしてください。 ・p122/62 同意撤回書のところも改ページにしてください。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます。 ・同意書、同意撤回書のフォーマットを整えました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

質疑応答