



日時・場所 2023年4月20日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、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、長谷部委員、浅香委員

欠席委員：影近委員

列席者：小池センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、堀川同係員

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	—	2022年度 第12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12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	NR2023-001	びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討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	—	—	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	結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	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	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 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5	5	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6	6	NR2022-007	Er:YAGレーザーを応用した根管洗浄の安全性および有効性に関する無作為比較試験	特定臨床研究 変更申請	むし歯科 渡邊 聡	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	NR2019-007	結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 定期報告	精神科 高橋 英彦	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	NR2021-007	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服薬中の患者にミロガリン/ペンシル酸塩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、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 定期報告	整形外科 平井 高志	医薬品	—	—	報告	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	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 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 重大な不適合報告	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医薬品	-	-	報告	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重大な不適合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。
議題 10	10	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 重大な不適合報告	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重大な不適合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。
議題 11	11	NR2019-008	結合ニューロフィードバックのガンブル障害への治療応用に関する研究	特定臨床研究 終了通知書	精神科 高橋 英彦	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 12	12	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 疾病等報告	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疾病等報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 13	13	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 疾病等報告	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疾病等報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 14	14	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 報告事項	眼科 大野 京子	医療機器	-	-	報告	-	-	-	2022年度第12回の委員会にて継続審査となった案件の申請資料の修正が行われ、委員長と委員長の指名する委員により簡便な行い承認となった申請について報告があった。
議題 15	15	NR2022-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー-症候群に対する新規アレゲン免疫療法	特定臨床研究 報告事項	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	-	-	報告	-	承認	-	2022年度第12回の委員会にて継続審査となった案件の申請資料の修正が行われ、委員長と委員長の指名する委員により簡便な行い承認となった申請について報告があった。
議題 16	16	NR2022-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー-症候群に対する新規アレゲン免疫療法	特定臨床研究 変更申請	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。

NR2023-001 びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討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>説明文にある「本研究で用いる研究機器を製造しているEyerising International社、その日本販売代理店であるEye-Lens Pte Ltd社、そしてアットワーキング社との利益相反はありません。」は研究助成金を受けているのであれば、有りではないでしょうか。「なお、研究中に実施する各種の眼科検査については、通常の保険診療として自己負担分をお支払いいただきます。」研究に参加するために受診して、検査する患者さんが自己負担するのでしょうか。検査のいくつかは研究のために必要な検査なのではないでしょうか。</p>	<p>3/20申請後に、諸般の事情により、本研究への資金提供元が変更(アットワーキング社→Eye-Lens社)となりました。それに伴い、また、ご指摘を踏まえ、利益相反に係る研究計画書及び同意説明文書の記載を変更いたしました。                  &lt;同意説明文書&gt; 11ページ                  【修正前】                  本研究で用いる研究機器を製造しているEyerising International社、その日本販売代理店であるEye-Lens Pte Ltd社との利益相反はありません。                  【修正後】                  利益相反とは、外部との利害関係によって、臨床研究の実施や結果の公表に影響を与える状態のことをいいます。本研究は、研究機器の日本販売代理店であるEye-Lens Pte Ltd(シンガポール)社からの研究助成金と、本学眼科学分野の運営費等にて実施するため、利益相反が発生しますが、実施にあたっては、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者となる患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。</p> <p>&lt;研究計画書&gt; 20ページ                  【修正前】本研究は、研究機器の日本販売代理店であるEye-Lens Pte Ltd(シンガポール)社から業務委託を受けている日本代理店のアットワーキング株式会社の研究助成および自己財源にて実施する。なお、アットワーキング株式会社とは研究助成に係る契約を締結したうえで、研究費を受領する。研究責任医師および研究分担医師等は、アットワーキング株式会社、Eye-Lens Pte Ltd社および研究機器の製造販売企業であるEyerising International社との間に                  おいて、研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項の有無を確認し、利益相反自己申告書を作成する。                  【修正後】本研究は、研究機器の日本販売代理店であるEye-Lens Pte Ltd(シンガポール)社の研究助成および自己財源にて実施する。なお、Eye-LensPte Ltd社とは研究助成に係る契約を締結したうえで、研究費を受領する。研究責任医師および研究分担医師等は、Eye-Lens Pte Ltd社および研究機器の製造販売企業であるEyerising International社との間に、研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項の有無を確認し、利益相反自己申告書を作成する。                  また、患者本人にご負担頂く眼科検査は、研究の有無に関わらず通常診療でルーチンとして行う範囲内のもののため、本研究のためだけに新たに追加する検査は特になく、研究中に実施する各種の眼科検査については、通常の保険診療として自己負担分をお支払いいただくこととしております。小児の強度近視患者を対象に、本研究機器を使用し実施中の臨床研究(NR2022-001)と同様です。</p>
3号委員	<p>患者説明文書について                  ・びまん性萎縮病変を有する強度近視の方は、すべて近視性黄斑症に移行するのでしょうか？                  ・「びまん性萎縮病変」がどのような状態であるのかの説明を患者説明文書に加えて頂きたいと思いました。                  ・同文書P6とP8に「使用方法を守らないと有害がレーザー照射となる...」とありますが、有害なレーザー照射になった場合はどのような症状等になるのですか？                  ・同文書P6の一番下「磁場の強い場所」とは、家の中で例えると具体的にどのような場所か記載がある方が良くと思いました。</p>	<p>・びまん性萎縮病変は「近視性黄斑症」の中のカテゴリ-2の中等度病変と定義されているので、既に近視性黄斑症を呈しております。                  ・びまん性萎縮病変の定義について、患者説明文書に追記致しました。                  ・照射回数を守らない、散瞳を行った同日に実施、といった場合には、網膜に想定よりも強いレーザーが作用し、視力低下などをきたす恐れがありますが、これまでそのような報告はございません。                  ・機器の作動に影響する磁場の強い場所は一般的家庭内には無いと考えられますが、万が一、送電線の鉄塔が付近にある場合などは、なるべく鉄塔から離れた部屋で使用などが望ましいです。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	