



日時・場所 2023年10月19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、影近委員、浅香委員

欠席委員：

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、ヘルスサイエンスR&Dセンター 岡崎様、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、議部様、塚本様、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	議稿の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2023年度第7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）	—	—	—	—	—	—	—	—	2023年度第7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 るよう説明があった。
議題 2	2	NR2023-005	冠動脈硬化病変におけるOCT-NIRAFイメージングの安全性および 撮像可能性に関する研究	特定臨床研究 新規申請	循環器内科 米津 太志	医療機器	—	—	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	HR2023-003	MCI患者に対するMガードの有効性・安全性の検討多施設前向き 二重盲検並行群間比較試験 Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 変更申請	森山脳神経センター病院 堀 智晴	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	NR2018-009	脳表へモジテンシ沈着症に対する鉄キレート剤フェリプロン、お よび人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 変更申請	脳神経内科 三條 伸夫	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	NR2021-007	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投薬中の患者にミロガバリンパ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 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 6	6	NR2022-005	Lactiplantibacillus pentosus ONRICbQ240含有食品の継続摂取 が歯肉炎患者の歯肉の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 変更申請	歯周病科 岩田 隆紀	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	NR2023-004	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムの安全性および忍容 性を検討する多施設共同非盲検非対照研究	特定臨床研究 変更申請	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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 8	8	HR2023-001	要介護高齢患者の排便管理に対するピオフェルミン錠剤の影響の 検討	特定臨床研究 定期報告	田無病院介護医療院 丸山 道生	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	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	技術専門担 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 9	9	NR2021-002	スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究	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 10	10	NR2021-004	非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び標的放射 線療法併用に関する多施設単群第II相試験	特定臨床研究 定期報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 11	11	NR2021-004	非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び標的放射 線療法併用に関する多施設単群第II相試験	特定臨床研究 中止通知書	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	-	-	審議	中止の 妥当性	承認	-	研究に関する中止通知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	HR2023-001	要介護高齢患者の排便管理に対するピオフェルミン®錠剤の影響の 検討	特定臨床研究 報告事項	田無病院介護医療院 丸山 道生	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 14	14	NR2022-005	Lactiplantibacillus pentosus ONRICb0240含有食品の継続摂取 が歯肉炎患者の歯肉の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 報告事項	歯周病科 岩田 隆紀	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。

NR2023-005

冠動脈硬化病変におけるOCT-NIRAFイメージングの安全性および撮像可能性に関する研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:循環器内科 米津 太志

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>とても重要な研究だと思います。</p> <p>1. ブタでの検討例が出ていましたが、ブタとヒトの冠動脈の解剖学的な相違はどのような点なのでしょう。ほとんど同じものですか。また死体を用いた際に安全性はどのように解析しましたでしょうか。</p> <p>2. 通常のOCTのデバイスと比べ、ワイヤ径や強度、操作性などにどのような程度の相違があるのでしょうか。</p> <p>3. 死体での検討の際に不具合が生じたとのことですが、同様のことが起こった場合、どのような対処になるのでしょうか。</p> <p>4. 除外基準(6-3)で、機器概要書に禁忌・禁止として挙げられているもの(菌血症、冠動脈攣縮性狭心症・・・など)も追記したほうが良いように思います。</p> <p>5. 同意書の「起こるかもしれない不利益」として機器不具合の追記が必要かと思ます。</p>	<p>1. 研究機器概要書6-7に記載されているとおり、本研究機器の性能・安全性に係る前臨床試験として、正常ブタ冠動脈モデルin vivo試験(本品、対照機器)およびヒト死体由来心臓を用いたex vivo試験(本品プロトタイプ)の2試験が実施されています。ブタは実験動物の中でも大きく、ブタとヒトの冠動脈は解剖学的に極めて近いことが報告されており(J Anat. 1998;193(Pt 1)(Pt 1):105-19)、様々な治療デバイスの前臨床研究に用いられています。ヒト死体由来心臓を用いた試験では安全性は検証されていません。</p> <p>2. MMOCTイメージングカテーテルの外径や適合ガイドワイヤ外径・適合ガイドカテーテル内径は、現在広く用いられているA社・T社のOCTイメージングカテーテルとほぼ同等であり、強度や操作性も遜色ないと考えております。</p> <p>3. 研究機器概要書6-7-2に記載されているとおり、ヒト死体由来心臓を用いた試験では10検体のうち1検体はNIRAFが検出されなかったため除外されています。これは①NIRAF信号を呈する冠動脈病変がなかった②研究機器の不具合であったの2つの可能性があります。①に関しては本研究ではPCIの適応がある冠動脈疾患患者を対象としており何らかのNIRAF信号が検出されると推測しています。②については研究機器の不具合を想定し、イメージングカテーテルの交換・コンソールの再起動などでも改善されない場合は本研究の中止基準と同様に考えたいと思います。</p> <p>4. 除外基準に研究機器の禁忌・禁止事項を追記いたします。</p> <p>5. 説明文書のP.11~12『 予想される利益と起こるかもしれない不利益』に&lt;機器の不具合&gt;として予想される研究機器不具合に関する情報を記載しております。</p>
2号委員	<p>1. キヤノンメディカルシステムズ株式会社は「共同研究」として本研究に関与するようですが(研究計画書P49・51、利益相反管理計画(様式E)参照)、「実施計画」には共同研究機関として同社が挙げられていないため、ご確認いただけますでしょうか。また、研究計画書P51によると、同社は共同研究契約で定められた範囲においてその役割を担うとされていますが、具体的にどのような役割を担うのでしょうか。</p> <p>2. 患者様説明文書P14に記載されているキヤノンメディカルシステムズ株式会社へのデータ提供については、法的に本人同意が必要となりますので、独立した章(説明事項)にしてご記載ください。</p> <p>3. 当院の利益相反管理計画(様式E)の2ページ目が空欄になっているようですので、ご確認いただけますでしょうか。</p>	<p>1. 実施計画の共同研究機関としての記載とは、『1(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等』を指しておられるのでしょうか。その場合、本項は実施医療機関に関する情報を記載するため、企業であるキヤノンメディカルシステムズ株式会社は記載しない項目と理解しています。当該企業については、実施計画では『5(1)特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等』の項目に記載がございます。なお、『共同研究契約で定められた範囲において、その役割を担う』という部分は、契約書に定められた範囲、すなわち研究機器や研究資金の提供、研究機器の品質の担保等は行わず、定めのない事項(評価の実施やデータの解析等)は行わない、という意図の記載となります。</p> <p>2. ご指摘を受けまして独立した項目としました。</p> <p>3. 記載漏れ、失礼いたしました。修正しました。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>1、研究計画書の8頁目の除外基準「(10)司法、後見人、補佐人から保護を受けている患者」とありますが、「補佐人」でなく「保佐人」「補助人」の誤字かと思います(「補佐人」も存在しますが、「後見」と並んで使う場合は「保佐」「補助」が多いと思います)。同様に患者説明文書の6頁目も「・・・後見人、補佐人・・・」の文言の訂正をお願い致します。</p> <p>2、研究計画書の51頁目の「18. 2同意取得(インフォームドコンセント)」3行目に「代諾者は、研究対象者の配偶者、後見人・・・」と記載されています。8頁目の除外基準に「後見人等からの保護を受けている患者」とありますので、後見人は代諾者になり得ません。除外基準の「後見等」を外すか、51頁目の方の「後見人」の削除をお願い致します。</p> <p>3、(この項目は、書面文言の訂正や削除をお願いするものではなく、同意取得時の注意喚起となります。)除外基準に被後見人等を入れたということは、恒常的に認知機能低下・欠如している者(後見や保佐相当)を除外する趣旨かと思えます(上記2で除外基準の「後見等」を残した場合)。明らかに回復見込みなく認知機能低下している人について「後見等がついていないから除外基準に該当しない」と代諾者に説明して同意取得することのないよう、同意取得の際は気をつけてください。また、保佐だと結構しゃっきりしています。車の運転もします。保佐・補助の有無の確認を予めしっかりしておかないと、後で除外基準該当が判明して脱落が増えるので気をつけてください。</p>	<p>1. 研究計画書および同意説明文書の「補佐人」を「保佐人」に修正しました。</p> <p>2. ご指摘を受けまして研究計画書「18.2 同意取得(インフォームド・コンセント)」の代諾者の記載から『後見人』を削除しました。</p> <p>3. ご指摘ありがとうございます。本研究においては本人同意を原則としていますが、急性冠症候群の患者においては状態によって本人からの文書同意を取得することが困難されることから、このような状況に限り、代諾者からの同意取得を許容します。また、本人の状態が改善し同意取得が可能となった場合においては、速やかに本人からの同意を取得することを規定しておりますことを申し添えます。</p>
3号委員	<p>①患者説明文書P11,7-4)に「嗜好品や運動について担当医師と相談し...」とありますが、この機器を使った方だけの制限ではなく、PCI治療を受ける方と同等の制限と考えて良いでしょうか？</p>	<p>ご質問ありがとうございます。嗜好品のひとつであるタバコについては、喫煙が冠動脈疾患の危険因子の一つと考えられています。そのため研究担当医師は、本研究機器を使用してPCI治療を行った方に対してだけでなく、全ての冠動脈疾患患者に対し禁煙を励行しております。また急性心筋梗塞や心不全を合併している場合は、心機能低下に伴う運動耐容能の低下や不整脈が誘発される危険性を考慮して運動制限を行う場合があり、こちらも通常のPCI治療を受ける方と同等の制限となります。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「継続審査」とします。</p>	