



日時・場所 2023年12月21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、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

欠席委員：森委員、浅香委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、儀部様、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<br>責任医師名     | 医薬品、医療機<br>器、再生医療等製<br>品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門員<br>氏名 | 審議・<br>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9回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録<br>(案)   | 議事概要・<br>議事録（案） | —                  | —                          | —        | —           | —           | —          | —    | —  | 2023年度第9回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）に<br>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<br>るよう説明があった。 |
| 議題 2 | 2    | NR2023-006 | 筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた蛍光<br>軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第II相試験  | 特定臨床研究<br>新規申請  | 泌尿器科<br>吉田 宗一郎     | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 実施の<br>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<br>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<br>紙を参照。）      |
| 議題 3 | 3    | NR2023-007 | 小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム<br>頬粘膜投与（フコラム®口腔液）の有効性・安全性に関する単群<br>臨床研究  | 特定臨床研究<br>新規申請  | 歯科麻酔科<br>伊藤 孝哉     | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 実施の<br>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<br>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<br>紙を参照。）      |
| 議題 4 | 4    | NR2023-008 | 静脈奇形および囊胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用い<br>た硬化療法の有効性及び安全性に関する単群臨床研究   | 特定臨床研究<br>新規申請  | 形成・美容外科<br>森 弘樹    | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 実施の<br>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<br>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<br>紙を参照。）      |
| 議題 5 | 5    | 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<br>検討   | 特定臨床研究<br>変更申請  | 田無病院介護医療院<br>丸山 遼生 | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 6 | 6    | HR2023-002 | 疲労倦怠を呈するCOPD患者に対する人参養榮湯の非盲検無作為化<br>群間比較試験  | 特定臨床研究<br>変更申請  | 東濃中央クリニック<br>大林 浩幸 | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 7 | 7    | NR2018-009 | 脳表へモジゲリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移<br>植術の有効性の評価  | 特定臨床研究<br>変更申請  | 脳神経内科<br>三條 伸夫     | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 8 | 8    | NR2021-007 | 頰椎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<br>としたNSAIDs服薬中の患者にミロガリン®ハシル酸塩を追加併用<br>処方した際の有効性及び安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲<br>検、並行群間、介入研究— | 特定臨床研究<br>変更申請  | 整形外科<br>平井 高志      | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>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<br>責任医師名     | 医薬品、医療機<br>器、再生医療等製<br>品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門担<br>氏名 | 審議・<br>報告の別 | 議議の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事概要  |
|-------|------|------------|--|--------------------|--------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|---|
| 議題 9  | 9    | 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<br>変更申請     | 周産・女性診療科<br>寺内 公一  | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 10 | 10   | 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<br>変更申請     | 歯周病科<br>岩田 隆紀      | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 11 | 11   | NR2023-004 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムス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<br>変更申請     | 防衛医科大学校病院<br>多井 耕輔 | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 12 | 12   | 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<br>定期報告     | 血管内治療科<br>壽美田 一貴   | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 13 | 13   | 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ハ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<br>定期報告     | 獨協医科大学<br>木島 敬樹    | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 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<br>定期報告     | 歯周病科<br>岩田 隆紀      | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 15 | 15   | NR2022-006 | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ハルツマブ併用療法の長期投与研究                       | 特定臨床研究<br>定期報告     | がんゲノム診療科<br>池田 貞勝  | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 16 | 16   | 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<br>重大な不適合報告 | 関西医科大学附属病院<br>長沼 誠 | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 17 | 17   | 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<br>終了通知書    | 泌尿器科<br>吉田 宗一郎     | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 終了の<br>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 18 | 18   | 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<br>報告事項     | 血管内治療科<br>壽美田 一貴   | 医薬品                        | -        | -           | 報告          | -          | -    | -  | 研究に関するモニタリング報告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    | 資料番号 | 整理番号       | 審議名   | 審議内容           | 実施診療科<br>責任医師名  | 医薬品、医療機<br>器、再生医療等製<br>品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門員<br>氏名 | 審議・<br>報告の別 | 議決の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事概要   |
|-------|------|------------|---|----------------|-----------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|--|
| 議題 19 | 19   | NR2022-008 | 根面う蝕治療における自己接着性を有する歯科充填用コンポジットレジン <sup>1</sup> の有効性・安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究<br>報告事項 | むし歯科<br>島田 康史   | 医療機器                       | -        | -           | 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 20 | 20   | NR2023-003 | 舌癌の根治的放射線治療を目指した隣圧式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの健康成人を対象とした探索的研究             | 特定臨床研究<br>報告事項 | 放射線治療科<br>長野 拓也 | 医療機器                       | -        | -           | 報告          | -          | -    | -  | 研究に関するモニタリング報告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 21 | 21   | 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<br>報告事項 | 循環器内科<br>米津 太志  | 医療機器                       | -        | -           | 報告          | -          | -    | -  | 2023年度第8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審査を行い承認となった申請について報告があった。 |
| 議題 22 | 22   | 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<br>変更申請 | 循環器内科<br>米津 太志  | 医療機器                       | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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。                              |

NR2023-006

筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた蛍光軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第II相試験

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:泌尿器科 吉田 宗一郎

| 委員区分 | 意見内容   | 回答   |
|------|--|--|
| 1号委員 | <p>・研究計画書p.20 7.1.1 4)膀胱鏡による膀胱内観察で、白色光膀胱鏡検査での「異常なし/軽度異常/異常あり」の判断基準について、参考資料などある場合はご記載下さい。(蛍光膀胱鏡検査については参考とする臨床研究があるようなので)</p>   | <p>下記の参考文献2として引用しています、<br/>Fukuhara H, Kureishi M, Khoda T, et al. The Utility of a Flexible Fluorescence-Cystoscope with a Twin Mode Monitor for the 5-Aminolevulinic Acid-Mediated Photodynamic Diagnosis of Bladder Cancer. PLoS One. 2015;10:e0136416. に基づき、白色光膀胱鏡は、陽性: 良性または悪性の確定診断がない軽度の異常。および強陽性: 悪性腫瘍の可能性が高い と判断いたします。福原の検討内容をもとに評価を行うことを研究計画書に追記いたしました。<br/>下線部追加:「白色光膀胱鏡検査: 福良らによる臨床研究に従い、異常なし/軽度異常/異常あり の3段階に分ける[2].」</p> |
| 3号委員 | <p>同意説明文書の同意書に代諾者の署名が必要と思います。</p>  | <p>本研究では、選択基準1と6に示しますように、成人(20歳以上)、かつ、本研究の内容について十分理解したうえで、“本人から”文書で同意の得られた患者のみを対象としております(代諾者による同意は不可)。そのため、同意書に代諾者の署名欄は設けておりません。</p>   |
| 3号委員 | <p>同意説明文書<br/>① P3、8行目「テロメア逆転酵素」→逆転写酵素でしょうか？研究計画書には両方混在しています。統一をお願いします。<br/>②「テロメア逆転酵素(TERT)遺伝子のプロモーター領域」の意味がわからず、イメージが出来ません。テロメア、酵素とがんにどう関連するのかの説明を加えて頂きますようお願いいたします。</p> | <p>①ご指摘ありがとうございます。テロメア逆転写酵素が正しい記載になります。説明文書および計画書の記載を修正いたしました。<br/>②ご指摘いただきましたテロメア逆転写酵素についてご理解いただけるよう同意説明文書内の該当部(p3)に下記の下線部の内容を追記いたしました。<br/>下線部追加: 遺伝子のプロモーター領域とは、その遺伝子を増やす際にスタートとなる箇所です。遺伝子増幅(増やす)のコントロールを行っている部位です。TERT 遺伝子のプロモーターの変異は、遺伝子の不安定性を促進し、癌の発生と関係している可能性が報告されています。</p>  |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p>   |  |

NR2023-007 小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム類粘膜炎投与(プロ  
ラム®口腔用液)の有効性・安全性に関する単群臨床研究 特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 歯科麻酔科 伊藤 孝哉

| 委員区分 | 意見内容  | 回答   |
|------|---|--|
| 3号委員 | <p>・同意説明文書 P4/13、6「この研究を行う治療」治療当日に口腔内に投与したプロ<br/>ラム®口腔用液は、飲み込んでも安全ですか。安全でないかどうかを文章にして記載を<br/>おねがいします。</p>                                   | <p>ご指摘ありがとうございます。添付文書上では、プロラム®口腔用液はなるべく飲み込まないよ<br/>うにと記載されておりますが、もし飲みこんでも薬自体の効果が減弱する可能性はありませ<br/>んが、安全上の問題はございません(製造販売業者にも確認済み)。説明文書を修正・追記さ<br/>せて頂きました。</p>       |
| 3号委員 | <p>同意説明文書<br/>① P3「参加出来る条件」の3)「治療への協力性が低い方」の表現は誤解を招くと思<br/>いますので、「治療への不安が強い」等に変更をお願いしたいと思います。<br/>②同箇所 騒がない静かにしている子供は参加不可になるのかを教えてください。</p> | <p>ご指摘ありがとうございます。<br/>①文書の変更を致しました。ご確認お願い致します。<br/>②『騒がずに静かにしている子供』=『歯科治療に対して協力的な子供』とは限りませんが、<br/>治療に対して協力が得られる子供は本研究の対象外と考えています(選択基準3「歯科治療<br/>への不安が強い方」に該当)。</p> |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「継続審査」とします。</p>  |  |

NR2023-008 静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 形成・美容外科 森 弘樹

| 委員区分 | 意見内容   | 回答  |
|------|--|---|
| 3号委員 | <p>①P11表内、大変細かい事ですが、1回あたりの金額(A)52,800(B)110,000と数字の前に(A)(B)を付けて頂いた方がより分かり易いかと思います。ご検討宜しく願い致します。</p>  | <p>P11表内:(A)、(B)を追記いたしました。</p>  |
| 3号委員 | <p>同意説明文書<br/>費用についてお伺いします。<br/>①P6の表に、3か月目にMRIかCT撮影とありますが、P11の自費診療費用の表に記載がありません。撮影するのであれば、P11の表に費用の追記をお願いします。<br/>②P6の表に記載されている◇の検査の頻度ですが、少なくとも1回以上は検査するのであれば、P11の票に費用の追記をお願いします。<br/>③P11、「あなたの費用負担について」の4行目、「自費診療を行っている間は、他の科の診療も全て全額自己負担...」ですが、期間の6か月間すべて、ということでしょうか？また、同じ病名で他科の診療を受けた場合なのか、病名が違っても同じ病院は自費なのか、他院での診療を受ける場合はどうなのか等、もう少し具体的に書いて頂きますよう、ご検討をお願いいたします。</p> | <p>①P11で自費診療の範囲(硬化療法に伴う入院+治療後1週間めの外来診察)を既に記載しておりますが、より明確になるよう、外来で行う術前検査および術後検査は保険診療として行う旨、p11に注釈を追加しました。下線部を追加:※外来で行う術前検査・術後検査(CT、MRI検査を含む)については、通常の保険診療として行います。患者さんが加入されている健康保険の自己負担割合に応じた費用をご負担いただきます。<br/>②P11表内に、既に「検査」も含めて記載しておりますが、(血液検査・心電図を行った場合)を追記しました。実際には、これらの検査は、有害事象等のなんらかの異常を疑った場合にのみ行うことを想定しています。<br/>③自費診療の範囲(硬化療法に伴う入院+治療後1週間めの外来診察)については、P11で既に記載しております。説明を追加しました。下線部を追加:自費診療を行っている間は、静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇形に対して受ける他の科の診療も全て全額自己負担となりますのでご注意ください(外来で他の疾患で他科にかかる場合の費用はこの限りではありません)。</p> |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p>   |   |