



日時・場所 2024年1月18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、森委員、浅香委員

欠席委員:影近委員

陪席者:小池センター長、石黒准教授、荒川薬剤師(CRC)、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、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10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・<br>議事録(案) | -                  | -                          | -        | -           | -           | -          | -    | -  | 2023年度第10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    | NR2023-009 | Down症患者における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。退行様症状に対する効果の検討。   | 特定臨床研究<br>新規申請  | 聖マリアナ医科大学<br>石田 王介 | 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    | NR2023-010 | 小児の大腸内視鏡検査の前処置としてのモビコール®の有効性・安全性に関する単群臨床研究   | 特定臨床研究<br>新規申請  | 小児外科<br>岡本 健太郎     | 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 4 | 4    | NR2023-011 | 癌患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究   | 特定臨床研究<br>新規申請  | 矯正歯科<br>小野 卓史      | 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 5 | 5    | NR2020-005 | 転移が骨に限局するオリゴプロレシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソニーゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験<br>(MEDAL trial: Randomized study of Metastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer) | 特定臨床研究<br>変更申請  | 泌尿器科<br>吉田 宗一郎     | 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 6 | 6    | 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>変更申請  | 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    | NR2020-004 | [F-18]FAZA(1-[5-[18 F]Fluoro-5-deoxy- $\alpha$ -D-arabinofuranosyl)-2-nitroimidazole)による低酸素イメージングに関する研究  | 特定臨床研究<br>定期報告  | 放射線診断科<br>立石 宇真秀   | 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 8 | 8    | 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>疾病等報告 | 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    | 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 | 議決の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事概要  |
|-------|------|------------|---|----------------|------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|-------|------|----|---|
| 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<br>報告事項 | 血管内治療科<br>黒美田 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 10 | 10   | NR2021-007 | 頸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としたNSAIDs服薬中の患者にミロガバリンベ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<br>報告事項 | 整形外科<br>平井 高志    | 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 11 | 11   | NR2023-001 | びまん性萎縮変性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<br>報告事項 | 眼科<br>大野 京子      | 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 12 | 12   | 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緩粘膜投与（フコラム®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<br>報告事項 | 歯科麻酔科<br>伊藤 孝哉   | 医薬品                        | -        | -           | 報告          | -     | -    | -  | 2023年度第10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。 |

NR2023-009 Down症患者における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-退行様症状に対する効果の検討-

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師: 聖マリアンナ医科大学 右田 王介

| 委員区分 | 意見内容  | 回答   |
|------|---|--|
| 2号委員 | <p>・併用禁止薬を使用せざるを得なくなったり、現在実施しているリハビリテーションを外傷や骨折などで継続できなくなったりした場合は、対象者を研究から外すのでしょうか。</p> <p>・基本的には代諾者から同意を得て、本人からはアセントを得るという理解でよいですか。</p> <p>・患者さんへの説明文書に、併用禁止薬が存在することやリハビリテーションの継続が必要な旨の記述があった方がいいように思います。</p>  | <p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>①認知機能の改善に影響があると思われるシロスタゾールやEPAなどの併用禁止薬を使用した場合は対象者を研究から外しますが、リハビリテーションの中断に関しては研究継続とします。</p> <p>②ご質問いただいたパターンでの同意取得が多くなると予想しています。確認書を追加し、説明文書と確認書それぞれにルビを追記しました。</p> <p>③説明文書 P4 に併用禁止薬が存在することやリハビリテーションの継続が必要な旨を追記致しました。</p> |
| 2号委員 | <p>グロービア社との間で資金提供に係る契約は未締結とのことですが、締結予定はあるのでしょうか。臨床研究法第32条にて、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。」と定められているため、確認させていただく次第です。</p> | <p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>貴委員会での承認を得た後、グロービア社と契約締結の予定です。</p>  |
| 2号委員 | <p>研究計画書6頁目「6.2選択基準」「3）・・・本人あるいは代諾者の・・・同意を得られる患者」と記載されており、代諾の可能性がありますが(実際、代諾が多くなる研究と思われます)。しかし、説明文書3頁目「4.研究に参加できる方」の「参加できる条件」「3)研究参加に関して文書による同意が得られた方」と記載されており、本人の同意のみと読めてしまうので、研究計画書の記載に合わせて代諾者についてご記載ください。</p>  | <p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>研究計画書の記載に合わせて、説明文書 P4 「参加できる条件 3)」を修正しました。</p>  |

| 委員区分 | 意見内容   | 回答  |
|------|--|---|
| 3号委員 | <p>・同意説明文書</p> <p>①p5/17 研究食品の用法容量の項に、研究計画書p12/37、5「研究食品の概要」図表の記載をお願いします。</p> <p>②p10/17 10の下に研究計画書p18/37 7.3.10 「研究終了後の対応」の記載をお願いします。</p>                                 | <p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>①説明文書 P7 に研究食品の概要を追記致しました。</p> <p>②説明文書 P14 に「11. 研究終了後の対応について」を追記致しました。</p> |
| 3号委員 | <p>①P14同意書最下部医師署名欄氏名記入部分がP15に入り込んでいますので、修正をお願い致します。P15の同じ項目もP16に入り込んでいます。ご確認お願い致します。</p> <p>②Mガードの成分について、説明文書の中に製品概要P7のような説明を記載して頂けると更に安心して研究参加できると思います。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。</p> <p>①同意書の該当箇所を修正致しました。</p> <p>②説明文書 P7 に製品概要の記載を追記致しました。</p>                     |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p>   |   |

NR2023-010 小児の大腸内視鏡検査の前処置としてのモビコール®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:小児外科 岡本 健太郎

| 委員区分 | 意見内容  | 回答   |
|------|---|--|
| 1号委員 | <p>・モビコールの服用方法について、添付文書では水で溶解して服用となっておりますが、本試験では水、お茶、ジュース等とあります。小児が飲みやすいものであれば何でもよいのでしょうか(たとえば炭酸飲料とか乳酸菌飲料なども可?)。もし好ましくないものがあれば、記載されておいた方がよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。</p> <p>・腸管前処置で良好な腸管洗浄効果が得られず、内視鏡検査が不十分となる可能性はあるでしょうか。その場合の対応方法について、記載をお願い致します。</p> | <p>① ありがとうございます。ご指摘の通りです。計画書において「水、お茶、ジュース等の清澄水」と修正させていただきます。※清澄水は果肉のないジュースを含みます。</p> <p>② 腸管洗浄が不良で内視鏡検査が十分行えないと判断された場合、さらに微温湯浣腸などの別の処置を追加することがあります。それでも効果不十分な場合は、後日の再検査となる場合もあります。IC文書にその旨を追記致します。(なお、これは、従来のポリエチレングリコール等による前処置でも同様で、成人での検査の場合も含め、大腸内視鏡検査においては一定の割合で起こります。)</p> |
| 3号委員 | <p>・説明文書</p> <p>①p6/13、11、6行目 「お子さん」と「不利」の間に「が」の追記をお願いします。</p> <p>②内視鏡前処置後、腸管洗浄不良により検査ができなかった場合の対応方法の記載をお願いします。</p>   | <p>① ご指摘ありがとうございます。修正いたします。</p> <p>② 1号委員への回答②と同じです。</p>   |
| 3号委員 | <p>【同意説明】</p> <p>①大変細かい事ですがP10～P13タイトル部分末尾、単群臨床口研究となっております。口が不要でしたら削除お願い致します。</p>   | <p>①ご指摘ありがとうございます。修正いたします。</p>   |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p>  |  |

NR2023-011 叢生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師: 矯正歯科 小野 卓史

| 委員区分 | 意見内容   | 回答  |
|------|--|---|
| 1号委員 | <p>説明文にて説明文にはキレイなわかりやすい図や写真があります。叢生は専門用ですのでそれを示す典型的な写真もあるとよいと思います歯の凹凸では表面の凹凸とも取れてしまいますので。</p>  | <p>同意説明文書 2ページに、叢生の典型的な症例写真を追加しました。</p>   |
| 1号委員 | <p>①本研究で使用するORIGAMI SL ブラケットおよびチューブ、その他の医療機器いずれも認証済みのもので、かつ適応範囲内で使用することから、製品の有効性、安全性に関する既認証品との同等性は十分に担保されていると考えられます。そのため、今回なぜ従来品との比較ではなく、単一群で臨床性能の確認が必要とお考えになったのか、理由を教えてください。</p> <p>②ORIGAMI SL ブラケットの特徴として、患者の歯の形態に合わせてブラケットベースの形状をカスタムメイドすることができる(従来品ではできない)、とありますが、添付文書やカタログには記載がありません。具体的にはどのように行うのでしょうか。</p> <p>③各検査項目の実施内容について、もう少し詳細な記載が必要と思われます。選択基準に動揺度なし、とあるので、PPDだけでなく動揺度検査も必要と思われます。また、叢生状態の解消は本試験の要であり、叢生量(LII)、歯の移動量は口腔内スキャンデータより算出とありますが、口腔内スキャン(IOS)に関する情報やスキャン方法、データの算出方法に関する記載がありませんので、明記をお願い致します。</p> <p>④有効性評価について、従来法での値はどれくらいか、文献等による参考データをふまえた上で本研究での結果をどう解釈するのか、判定基準についてご記載ください。</p> <p>⑤同意撤回書の本文中の課題名が「根面う蝕治療における・・・」となっています。修正をお願い致します。</p> | <p>①ORIGAMI SL ブラケットおよびチューブの認証に際しては、有効性に関する臨床データ(実際の患者さんでのデータ)は提出されておらず、販売後の期間も短いことから、客観的な臨床性能に関するデータが存在しません。新しいアイデアに基づき従来品と異なる特徴を有する装置であるため、実際の患者さんにおいてどのような歯の移動が得られるかをIOSで前向きに評価し、開発コンセプト通りの本機器の特性が発揮されるかを確認することは、エビデンスに基づく今後の矯正歯科治療を行う上で意義があると考え、本研究を計画しました。</p> <p>②カタログの3ページ目にあります、「Setup、インダイレクトボンディング化することでより効率的な診療を」の部分が、この説明内容となります。すなわち、ORIGAMI SL ブラケット、ORIGAMI SL チューブはアンギュレーション・トルクが0°のため、Setup模型にポジショニングをし、インダイレクトボンディングコアで位置づけることで、ストレートワイヤーの特長を活かした治療が行えます。</p> <p>③動揺度検査を、歯周組織検査の評価・観察項目として、研究計画書7.2章(19~20ページ)に追加しました。また、口腔内スキャナ(IOS)の情報、スキャン方法およびデータの算出方法については、以下の通り追記しました。口腔内スキャナ: Trios4(3Shape)、Primescan(Dentsply Sirona)を使用する予定です。その旨、研究計画書 7.2.1章(20ページ)に追記しました。スキャン方法: 撮影前に口腔内の唾液を除去して乾燥させたのち、スキャナのスタートボタンを押し、歯列の咬合面を一巡→口蓋側面を一巡→頬側面を一巡させて、全ての面をスキャンします。不足データがないか確認し、必要に応じ追加スキャンをします。この内容につき、研究計画書 7.2.1章(20ページ)に追記しました。データの算出方法: 主要評価項であるLIIは、IOSデータから、それぞれの前歯の近遠心隅角を設定し、隣接歯の相対する隅角間距離を総和し算出します。その旨、研究計画書 5.1章(13ページ)および8.1.1章(23ページ)に説明を追記しました。副次評価項目の算出方法については、研究計画書 8.1.2章(23ページ)に記載しております。</p> <p>④本研究では、研究機器を用いた場合の叢生解消期間中央値が、文献によって幅はあるものの、既存品を用いた場合の叢生解消期間平均値(154.86±22.09日: Sultana S et al, Scientific Reports, 12:6230, 2022)と比較して、臨床的意義のある差として20%短縮することを期待しております。そのため、主要評価項目である叢生解消期間(CR)の平均値 約124日(4ヶ月)を目安として、研究機器の叢生解消の効率が従来品と比較して良好であると判断する方針です。その旨を、研究計画書10.5.2章(29ページ)に追記しました。</p> <p>⑤誤記があり、失礼しました。同意撤回書を修正いたしました。</p> |

| 委員区分 | 意見内容   | 回答  |
|------|--|---|
| 2号委員 | <p>・従来のマルチブラケット装置がどのようなものなのか、どのように使用するのか、わかりませんでした。口腔内に、たくさんのスロットのある金属製か何かの器具を使って固定して、そこにワイヤを張る、というようなものなののでしょうか。ロープロファイル、セルフライゲーション、チェアタイムなど通常の医科診療では目にすることのない言葉が多く、パッシブセルフライゲーションシステムの4つの特徴、優れた点が理解できませんでした。</p> | <p>マルチブラケット装置について、研究計画書3.3章(10ページ)に以下(下線部)の説明およびイラストを、追加しました。<br/> 矯正歯科治療は、個々の歯にブラケット装置を装着し、ブラケット装置に組み込まれた溝(スロット)に、調整を行ったワイヤーを装着して、歯に機械的な力を加え、歯を移動させることを繰り返すことで不正咬合を改善します。また、専門的な用語につきましては、研究計画書3.3章(11ページ)に以下(下線部)の説明を加えました。<br/> <u>ロープロファイル…ブラケット装置の大きさが小さいこと。この特徴を具備することで、優れた清掃性・審美性・快適さがもたらされる。</u><br/> <u>セルフライゲーション…スロットに挿入したワイヤーを固定する方法の一つ。ブラケット装置に組み込まれた蓋を利用してワイヤーをスロット内に維持する方法。</u><br/> <u>チェアタイム…一回の診療における処置時間</u></p> |
| 3号委員 | <p>・ORIGAMI SL ブラケットの有効性・安全性を評価する研究として、単群臨床研究だけでは客観的評価できるのか疑問に思いました。客観的評価できる根拠を教えてください。</p>  | <p>従来品と比較した場合の叢生解消期間の短縮については、ランダム化比較試験を行うことが最も望ましいと思いますが、対照となりうる既存品が数百というレベルで存在することから、叢生解消期間に関する過去データを集積したものを外部対照データとすることが現実的であると考えました。また、本研究におけるエンドポイントは、口腔内スキャンの計測データに基づいて算出されるものであり、恣意的な操作が不可能な客観的な指標であると考えます。</p>   |
| 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p>   |   |