

日時・場所 2024年10月17日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：江花委員長、橋本委員、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、影近委員、浅香委員

欠席委員：平井副委員長、長谷部委員

陪席者：小池HeRDセンター長、長堀同副センター長、石黒同副センター長、荒川薬剤師、榊総務課参事、臨床研究中核病院設置準備室グループ、小田切臨床試験管理グループ長、堀川同グループ員、宮渕同グループ員、出野同グループ員

※HeRD=ヘルスサイエンスR&Dセンター

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	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1号委員	-	2024年度第6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）	-	-	-	-	-	-	2024年度第6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	NR2024-007	硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる搔痒感に対する低用量ナロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究	特定臨床研究 新規申請	麻酔・蘇生・ペインクリニック 科 遠山 悟史	医薬品	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	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 定期報告	眼科 大野 京子	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4	4	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプログレッ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フィオ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	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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5	5	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 (モニタリング報告)	眼科 大野 京子	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6	3号委員	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法（GBR 法）の有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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7	7	NR2023-001	ひ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 報告事項 (軽微変更通知)	眼科 大野 京子	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8	8	NR2024-002	舌癌の根治的放射線治療を目指した陰圧式固定スパーサーおよび口腔内マーカーの舌癌患者を対象とした探索的研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	放射線治療科 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	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	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	-	特定臨床研究実施許可（12件）	特定臨床研究 実施許可	-	-	報告	-	-	-	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 10	10	-	その他報告（15件）	特定臨床研究 その他の報告	-	-	報告	-	-	-	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。
議題 11	11	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 変更申請	眼科 大野 京子	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 12	12	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 (軽微変更通知)	眼科 大野 京子	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。

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-007 硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる搔痒感に対する低用量ナロキソン 持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究 特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 悟史

	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>硬膜外フェンタニル投与から子宮口全開大から出産までの時間は個体差が大きいと予測されますが、2時間程度で3SDに入るものでしょうか？</p>	<p>本研究での硬膜外フェンタニル投与は、硬膜外カテーテル留置後に初期鎮痛の局所麻酔を投与した5分後から開始し(研究計画書7.1.1章の5))、児娩出(出産)の約2時間後まで投与します。分娩にかかる時間は個体差がありますが、本研究では子宮口8cm以上の産婦は除外しているため、分娩時間が早い経産婦であったとしても、硬膜外フェンタニル投与開始から児娩出までは、6時間以上の経過となると予測されます。なお、当院で2020年5月から2024年5月まで施行された無痛分娩患者における、子宮口全開大から児娩出までの時間は、平均1時間59分±1時間29分でした。</p>
	1号委員	<p>①研究目的が搔痒感の軽減に関する検証ではありますが、主要評価項目が発現割合になっております。軽減の実態であれば、オピオイド投与後に搔痒感を発生した方を対象にした症状軽減を評価することになるように思います。</p> <p>②説明文書内の研究目的にアプガースコア改善も記載されておりました。副次評価項目に児のアプガースコアは含まれておりますが、研究の目的としその効果を期待することの記述はない方が良いように思いました。</p>	<p>①搔痒感を自覚する産婦さんの割合が減少することが研究治療(ナロキソン投与)の主たる目的であるため、主要評価項目としては「搔痒感の発現割合」を設定しました。搔痒感の”程度”については、副次評価項目「①搔痒感の程度(VRS)」で評価します。</p> <p>②副次評価項目として「児のApgar score」を設定しているため、研究の目的として記載しておりましたが、主要評価項目ではないため、ご指摘を踏まえ、同意説明文書「3. この研究の目的」からは削除しました。「8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益」に、児へのナロキシソンの影響として考えられることの1つとして記載する形に変更しました。</p>

委員区分	意見内容	回答
3号委員	<p>①患者説明文書中にナロキソンの母体に対する影響は書かれていますが、赤ちゃんに対する影響は無いのでしょうか？妊婦はとても気になる場所だと思います。</p> <p>②同文書P2 2.研究の背景の10行目、オピオイド(麻薬)は(医療用麻薬、フェンタニル)の方が良いと思いました。</p> <p>③同文書中のオピオイドとフェンタニルの記載について、前半はオピオイドの記載が多く、後半はフェンタニルが多く記載されています。どちらかに統一され方が良いと思いますが、統一されないことは何か理由があるのでしょうか？</p>	<p>①ナロキソンは、新生児の全身麻酔後の呼吸抑制に対しても使用されており、新生児に悪影響を与える可能性は低いと考えます。同意説明文書「8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益」に、「ナロキソンは、赤ちゃんの全身麻酔後の呼吸抑制に対しても使用されているお薬であり、本研究で無痛分娩中にお母さんにナロキソンを投与することにより、赤ちゃんに悪影響を与える可能性は低いと考えます。」の一文を追加しました。</p> <p>②ご指摘ありがとうございます。同意説明文書「2. 研究の背景」10行目の「オピオイド(麻薬)」を「オピオイド(医療用麻薬)」に変更しました。(なお、ここは一般的なオピオイドに関する説明であるため、「フェンタニル」は記載しておりません)</p> <p>③同意説明文書の前半では、一般的なオピオイドに関する説明であるため「オピオイド」と記載し、後半では、実際に本研究で使用する薬剤の説明として「フェンタニル」と記載しております。同意説明文書「6、この研究の方法 ●研究の流れ」に、フェンタニルは当院で無痛分娩中に使用するオピオイドである旨の説明を追記しました。</p>
3号委員	<p>説明文書p7、8 予想される利益と起こるかもしれない不利益の最後の行について、「調整し足り」→「調整したり」ではないでしょうか。</p>	<p>ご指摘ありがとうございました。当該誤記を修正しました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	