

日時・場所 2024年11月21日(木曜日) 17:00~ 於:各職場等(Web開催)

出席委員:江花委員長、平井副委員長、橋本委員、長谷部委員、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、浅香委員

欠席委員:影近委員

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、高橋薬剤主任、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、宮洸同グループ員、出野同グループ員、中島同グループ員

※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	-	2024年度第1回東京科学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1回東京科学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	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究-	特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 網笠 祐介	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3	3	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4	4	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投与中の患者にミロガバリンベ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 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5	5	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バ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 変更申請	獨協医科大学 木島 敏樹	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	NR2022-008	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 の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 変更申請	むし歯科 島田 康史	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	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ルギー免疫療法	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。
議題8	8	NR2023-006	筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレプ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 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	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	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	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピヘグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 10	10	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌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 変更申請	放射線治療科 長野 拓也	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 11	11	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 疾病等報告	循環器内科 米津 太志	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 12	12	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 の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 終了通知書	むし歯科 島田 康史	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 13	13	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討 - 多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究 -	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	大腸・肛門外科 網笠 祐介	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 14	14	NR2020-005	転移が骨に局限するオリゴプログレスチン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III相試験 (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 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 15	15	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 報告事項 (軽微変更通知)	血管内治療科 壽美田 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 16	16	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 報告事項 (軽微変更通知)	整形外科 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 17	17	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロキサミンの効果に関する 探索的研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	周産・女性診療科 寺内 公一	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	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 18	18	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	整形外科 麻生 義則	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 19	19	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パ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 報告事項 (軽微変更通知)	獨協医科大学 木島 敏樹	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 20	20	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 報告事項 (軽微変更通知)	むし歯科 渡邊 聡	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 21	21	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 の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	むし歯科 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 22	22	NR2022-009	シラカハ花粉-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ルギー免疫療法	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	呼吸器内科 小松崎 恵子	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 23	23	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 報告事項 (モニタリング報告)	循環器内科 米津 太志	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 24	24	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 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 25	25	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 療法の有効性及び安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	形成・美容外科 森 弘樹	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 26	26	NR2024-001	抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するビヘグロンへの切り替えもし しくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試 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	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 27	27	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌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 (軽微変更通知)	放射線治療科 長野 拓也	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 28	28	NR2024-004	先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 29	29	NR2024-005	黄色ブドウ球菌ネットワークアダプティブプラットフォーム試験(SNAP試験)	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	感染症内科 具 芳明	医薬品	報告	—	—	—	研究責任医師から、iRCT登録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 30	30	NR2024-005	黄色ブドウ球菌ネットワークアダプティブプラットフォーム試験(SNAP試験)	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	感染症内科 具 芳明	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 31	31	—	特定臨床研究実施許可(16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 32	32	—	その他報告(10件)	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	—	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 33	33	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+ヘルツスマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 変更申請	がんゲノム診療科 池田 貞勝	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 34	34	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法(GBR法)における吸収性骨補填材(GCAP-02)の安全性・有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 変更申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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 35	35	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+ヘルツスマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	がんゲノム診療科 池田 貞勝	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	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 36	36	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ズマブ+ヘルツスマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	がんゲノム診療科 池田 貞勝	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 37	37	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法（GBR法）における吸収性骨補填材（GCAP-02）の安全性・有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	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 38	38	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法（GBR法）における吸収性骨補填材（GCAP-02）の安全性・有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 報告事項 その他の報告 (IRCT登録報告)	口腔インプラント科 丸川 恵理子	医療機器	報告	-	-	-	研究責任医師から、IRCT登録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。