

日時・場所 2024年12月19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、石黒同副センター長、萬同URA特任助教、栗原同URA、荒川薬剤師、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、宮淵同グループ員、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	-	2024年度第2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2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	NR2024-008	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するペマフィブラートの腎機能低下抑制効果に関する無作為化比較試験	特定臨床研究 新規申請	腎臓内科 蘇原 映誠	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。
議題 3	3	NR2018-009	脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、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、過半数の同意で承認となった。
議題 4	4	NR2018-009	脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、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、過半数の同意で承認となった。
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Ⅲ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	NR2023-001	び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 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 7	7	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 変更申請	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	NR2023-008	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 変更申請	形成外科 森 弘樹	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	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	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するバイス流単群臨床試験	特定臨床研究 変更申請	集中治療部 増田 孝広	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 10	10	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 変更申請	感染症内科 具 芳明	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 11	11	NR2021-006	急性期破裂型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 定期報告	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定期報告の提出があり、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	NR2022-003	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 定期報告	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定期報告の提出があり、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	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+ヘルツマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 定期報告	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定期報告の提出があり、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 14	14	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 重大な不適合報告	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 15	15	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 重大な不適合報告	循環器内科 米津 太志	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 16	16	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 17	17	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	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	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 19	19	NR2018-009	脳表へモジテリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	脳神経内科 三條 伸夫	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	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 報告事項 (モニタリング報告)	周産・女性診療科 寺内 公一	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 21	21	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 (他報告)	眼科 大野 京子	医療機器	報告	—	—	—	研究責任医師から、「研究機器の安全性に関する新たな情報と本研究における対応について」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	NR2022-003	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 報告事項 (モニタリング報告)	獨協医科大学 木島 敬樹	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 23	23	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化比較試験	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 24	24	NR2023-001	び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 (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 25	25	NR2023-001	び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 (他報告)	眼科 大野 京子	医療機器	報告	—	—	—	研究責任医師から、「研究機器の安全性に関する新たな情報と本研究における対応について」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	NR2023-001	び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	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	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 (軽微変更通知)	循環器内科 米津 太志	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	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と（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 報告事項 (モニタリング報告)	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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 29	29	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscope を用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するハイズ流単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	集中治療部 増田 孝広	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 30	30	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 (モニタリング報告)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 31	31	-	特定臨床研究実施許可（8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（20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	NR2019-010	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善を用いた脳機能疾患治療応用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	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 34	34	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-(5-[18 F]Fluoro-5-deoxy- α -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 変更申請	放射線診療科 立石 宇貴秀	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 35	35	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	報告	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	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	NR2019-010	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善を用いた脳機能疾患治療応用に関する研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	精神科 高橋 英彦	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 37	37	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-[5-[18 F]Fluoro-5-deoxy- α -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 報告事項 (軽微変更通知)	放射線診療科 立石 宇貴秀	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 38	38	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頬粘膜投与（フコラム®口錠用液）の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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 39	39	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 報告事項 (軽微変更通知)	総合外科 岡本 健太郎	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。

第3回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-008

常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するペマフィブラートの腎機能低下抑制効果に関する無作為化比較試験

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:腎臓内科 蘇原 映誠

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>①試験実施における安全性担保の側面から、除外基準に高ナトリウム血症も加えたほうがよいかと思えます。</p> <p>②CYP3A4阻害薬との併用時におけるトルバプタンの推奨用量がインタビューフォームに記載されています。具体的なトルバプタンの減量基準を追記したほうが、より安全に臨床試験を遂行できるものと考えます。</p>	<p>①ご指摘ありがとうございます。除外基準(10)に「高ナトリウム血症(150 mEq/L以上)を合併している患者」を追加しました。</p> <p>②本研究では、トルバプタンの減量を行わないこととしています(研究計画書7.1.4章)。</p>
1号委員	<p>・選択基準で、「2. 家族内発生が確認されていない場合」は「1. 16歳以上では、CT,MRIまたは、、、」を満たせば常染色体顕性多発性嚢胞腎患者 とみなして良いのでしょうか?</p>	<p>・ご理解の通りです。</p>
2号委員	<p>・研究計画書p.33、10.5 統計解析項目および解析計画の5行目に、統計解析計画書を別途作成するとの記載がありますが、添付資料として提出されていないようなので、整合性を取ってください。</p>	<p>・統計解析計画書は、データ固定前に作成する予定です。</p>
3号委員	<p>・研究計画書P24の併用注意薬に、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等とグレープフルーツジュースが記載されていますので、患者説明文書のP8の諸注意に、上記の注意と掲っているサプリメントも知らせてもらうことの追記のご検討をお願いいたします。</p>	<p>・本研究では、本研究に参加する前(登録前)にすでにトルバプタンを内服している患者さん(すでに一定期間トルバプタンの治療を行っている患者さん)のみが、本研究期間中もトルバプタン内服を継続します。本研究に参加することにより、新たにトルバプタン内服に関する注意事項が増えるわけではないので、追記は不要と考えます。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	