



日時・場所 2024年4月18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、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、浅香委員、影近委員

欠席委員：

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 磯部様、塚本様、榊総務課副課長、小田切臨床試験係長、川崎同係員、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 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2023年度第13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）	—	—	—	—	—	—	—	—	2023年度第13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	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベ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 新規申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	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	NR2022-009	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 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 4	4	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 変更申請	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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	NR2023-005	運動筋硬化病変における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 6	6	NR2018-010	新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究	特定臨床研究 定期報告	矯正歯科 森山 啓司	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 7	7	NR2019-007	結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 定期報告	精神科 高橋 英彦	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 8	8	NR2020-005	転移が骨に浸潤するオリゴプログレップ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	特定臨床研究 定期報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	—	—	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	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	実施計画の提出日	技術専門医 氏名	審議・ 報告の別	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	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服用中の患者にミロガリンパシル製剤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 定期報告	整形外科 平井 高志	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 10	10	NR2021-006	急性期破裂型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	血管内治療科 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 11	11	NR2022-001	小児の強迫症候群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	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 12	12	NR2022-004	口腔癌におけるアミノレプリンをを用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討	特定臨床研究 報告事項	鶴見大学歯学部附属病院 里村 一人	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究責任医師から、JRCT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 13	13	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 報告事項	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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 14	14	NR2023-006	病態非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレプリンを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	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 15	15	NR2023-006	病態非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレプリンを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	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 16	16	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経粘膜投与（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 報告事項	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 17	17	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・逆行様症状に対する効果の検討・	特定臨床研究 報告事項	聖マリアノ医療科大学 石田 王介	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究責任医師から、JRCT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 18	18	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	小児外科 岡本 健太郎	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究責任医師から、JRCT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	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	実施計画の提出日	技術専門医 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 19	19	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	小児外科 岡本 健太郎	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 20	20	NR2023-012	脾腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究 (Panc-ICG試験)	特定臨床研究 報告事項	肝胆脾外科 石川 善也	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 21	21	NR2023-012	脾腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究 (Panc-ICG試験)	特定臨床研究 報告事項	肝胆脾外科 石川 善也	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、JRCT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 22	22	NR2023-012	脾腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究 (Panc-ICG試験)	特定臨床研究 報告事項	肝胆脾外科 石川 善也	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	NR2021-006	急性期破裂型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 高峯 由一貴	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 24	24	NR2023-012	脾腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究 (Panc-ICG試験)	特定臨床研究 変更申請	肝胆脾外科 石川 善也	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。

NR2024-001 抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するビベ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 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> <p>①過去のビベグロンの有効性・安全性を検証したRCTでは、除外基準として併用薬が定められています(参考:https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29366513/のSupplementary Table S1)。有効性の評価に影響を与える可能性があります、除外基準に併用薬を設けた方がよろしいでしょうか？必要性についてご検討ください。</p> <p>②図2をガイドラインからの引用、図3を作用機序のシエーマとし、本文も登場順になるように入れ替えた方がよろしいと思いま</p>	<p>①ご指摘ありがとうございます。過去のビベグロンの有効性・安全性を検証したRCT(参考:https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29366513/のSupplementary Table S1)で、除外基準として定められている併用薬につきまして、本研究では以下のように対応いたします。抗潰瘍薬または抗痙攣薬(ピレンゼピン、プロパンテリン)、三環系抗うつ薬(アミトリプチリン、イミプラミン)およびその配合剤、抗パーキンソン病薬(トリヘキシフェニジル)、I型抗不整脈薬(ジソピラミド)等については、「7.3.3 併用注意薬」の項を作成し、添付文書における併用注意情報も含め併用注意すべき薬剤として研究計画書に追記することとします。平滑筋弛緩薬(フラボキサート、ジシクロミン)、OAB症状の改善や排尿障害の治療に使用される漢方薬(牛車腎気丸、猪苓湯、八味地黄丸)については、「7.3.2 併用制限薬(療法)」の1)に含まれると考えております。合成抗利尿ホルモン(デスマプレシン)については、男性のOABに対して使用される場合があり、本研究のエンドポイントに影響する可能性があるため、「7.3.1 併用禁止薬(療法)」に追加いたします。</p> <p>β2-アドレナリン受容体作動薬(クレンブテロール、テルブタリン)については、現在実地臨床では使用されておらず、仮に使用された場合も有効性はほぼ期待できないため、除外基準にも併用禁止薬/注意薬にも設定はしません。</p> <p>なお、ビベグロン以外のβ3受容体作動薬については、すでに「7.3.1 併用禁止薬(療法)」に設定済みです。また、他の先行研究のBESIDE試験やSCCOPstudy19-01(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34713579/)では、上記の併用薬について、除外項目には設定されておりません。</p> <p>②ご指摘ありがとうございます。ご指摘のとおり変更させていただきます。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>①例えば脳卒中患者などの神経疾患の症状として、膀胱直腸障害をきたすものも研究対象者となりますでしょうか。</p> <p>②添付文書に、特定の背景を有する患者に関する注意として、重篤な心疾患のある患者、高度の肝機能障害のある患者を挙げていますが、こちらは対象となりますか。研究計画書</p> <p>③7対象者は抗コリン剤投与4週間後も症状の「残存」するものとのことですが、4週間の根拠はありますか。12週間投与して症状が続く場合は薬剤抵抗性ということのようですが・・・</p> <p>④抗コリン剤の投与後にWashout期間を設けるのですか。</p> <p>⑤8.2.2 群内比較は、群間比較とどのように違うのでしょうか。</p> <p>⑥9.1と13.2 (2)添付文書に記述のある「尿閉」は入らないのですか。製造販売会社は一応注意喚起しているので、同意説明文書の8にも記述したほうが良いように思います。</p> <p>⑦技術専門員(生物統計家)からの指摘について、研究デザインとして非劣性検証の形式をとっていますが、通常なら併用群の優位性を示すのが一般的ではないのですか。</p>	<p>①神経疾患等に伴う膀胱直腸障害は、本研究の対象である「過活動膀胱(OAB)」には含まれません。すなわち、選択基準2)に該当せず、本研究の対象外となります。</p> <p>②重篤な心疾患、肝機能障害がある症例に関してはご指摘の通り、慎重投与となっておりますが、禁忌には該当しないため、実地臨床においては、個々の患者のベネフィットリスクバランスを考慮した上で、担当医師の判断の下で治療が行われています。そのため、本研究においても、除外基準には設定せず、研究責任(分担)医師の判断で登録可能としました。研究責任(分担)医師が不適当と考える患者は、除外基準1)に該当するとみなして本研究には組み入れないこととします。なお、本研究では外来通院が可能なADLの患者を組み入れること(選択基準4)、すでに抗コリン薬による治療を4週間以上行っている患者を組み入れること(選択基準2)から、重篤な心疾患、肝機能障害に該当する患者を組み入れる可能性は低いと考えています。</p> <p>③本研究はビベグロンと同じβ3アドレナリン受容体作動薬であるミラベグロンと抗コリン薬であるソリフェナシンの先行研究(研究計画書 文献7__BESIDE試験: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26965560/)をもとに4週間と設定させていただきました。</p> <p>④本研究では、抗コリン薬とビベグロンの併用群を設定していること、実地臨床を想定した切替群を設定していること等から、抗コリン薬のWashout期間は設けません。</p> <p>⑤群内比較は、併用群および切替群の各群における試験開始時、4週後、8週後、12週後の比較(経時的な変化の検討)です。群間比較は、併用群と切替群との比較です。エンドポイントの設定、解析計画については、統計専門家の指導の下、研究計画書を作成しています。</p> <p>⑥ご指摘ありがとうございます。「特に注目する有害事象」、ビベグロンの予期される副作用に「尿閉」を追加します。</p> <p>⑦ミラベグロンと抗コリン薬であるソリフェナシンの先行研究(研究計画書 文献7__BESIDE試験)を踏まえ、本研究では併用群をみなし標準とし、切り替えで同等の効果が得られるなら、切り替えがless toxic and economic newであることから、併用の要否を群間比較で評価する非劣性デザインとしています。</p>
2号委員	<p>研究資金を提供いただく各社との臨床研究法32条の契約は締結準備中とのことですが、いつ頃締結される予定でしょうか。</p>	<p>本学において、臨床研究に係る企業との契約締結は、当該臨床研究が臨床研究審査委員会で「承認された後」と規定されております。現在ほぼ契約書(案)が確定しており、CRB承認後すみやかに締結手続きに移行する予定です。</p>
3号委員	<p>①同意説明文書に排尿日誌見本(研究計画書P54)の添付のご検討をお願いいたします。</p> <p>②同意説明文書P6の《重要》の2行目に、サプリメント等の追記をお願いいたします。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。</p> <p>①同意説明文書6ページ: 排尿日誌の記載例の図を追加しました。</p> <p>②同意説明文書7ページ: 以下の下線部を追記しました。 《重要》他の病院に通院されている方はお知らせください 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬やサプリメントがある場合もお知らせ下さい。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	