



日時・場所 2024年6月20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、石黒准教授、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、青木同係員

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2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	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学附属病院 長沼 誠	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 3	3	NR2021-007	頚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 4	4	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 変更申請	整形外科 麻生 義則	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 敬樹	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	継続審査	-	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、全会一致で継続審査となった。
議題 6	6	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピペ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 7	7	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 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	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 重大な不適合報告	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	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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2018-009	脳表へモシ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 疾病等報告	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 10	10	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 疾病等報告	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 11	11	NR2018-002	悪性腫瘍における(F-18)FDG および (F-18)FLT (3'-Deoxy-3'-(18F)fluorothymidine) によるPET/CT に関する研究	特定臨床研究 報告事項	放射線診断科 立石 宇貴秀	医薬品	-	-	報告	-	-	-	過去に提出された定期報告の資料内の報告期間と報告症例数の記載に誤記があり、誤記の修正、報告症例数の変更が行われた旨の報告がされた。
議題 12	12	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	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 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+ヘルツスマブ併用療法の長期投与研究	特定臨床研究 報告事項	がんゲノム診療科 池田 貞勝	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 14	14	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	むし歯科 島田 康史	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 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 報告事項	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 16	16	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 報告事項	聖マリアンナ医科大学 石田 王介	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	NR2023-014	プラズマファインバブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道括約筋植込術時の術後デバイス関連感染防止効果に関する多施設共同単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 早稲田 悠馬	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 18	18	NR2023-014	プラズマファインバブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道括約筋植込術時の術後デバイス関連感染防止効果に関する多施設共同単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 早稲田 悠馬	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	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 19	19	NR2023-014	プラズマファインハブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道括約筋植込術時の術後デバイス関連感染防止効果に関する多施設共同単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 早稲田 悠馬	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	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピペ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 報告事項	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 21	21	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 22	22	NR2018-009	脳表ヘ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 疾病等報告	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。