



日時・場所 2024年7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	審議結果	備考	議事概要	
議題 1	1	-	2024年度第3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3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	NR2024-002	舌癌の根治的放射線治療を目指した遠征式舌固定スプレ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 新規申請	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	-	-	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	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 綿笠 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 4	4	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 5	5	NR2023-012	腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流測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 晋也	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。
議題 6	6	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 定期報告	大腸・肛門外科 綿笠 祐介	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	NR2021-005	原発性肺癌術後における悪化状態および栄養状態の改善に対する人参養栄湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	特定臨床研究 定期報告	呼吸器外科 石橋 洋則	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 8	8	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網膜脈厚への影響を検討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	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		審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2021-002	スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究	特定臨床研究 終了通知書	精神科 高橋 英彦	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 10	10	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	大腸・肛門外科 緒笠 花介	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 11	11	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	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 12	12	NR2022-008	顔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 の有用性・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 13	13	NR2023-009	Down症患者におけるMガードの有用性・安全性の検討 多施設前向き二 重盲検並行群間比較・運行様式に対する効果の検討	特定臨床研究 報告事項	聖マリアナ医科大学 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 14	14	NR2023-012	膵腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流測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 喜也	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 15	15	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 報告事項	集中治療部 増田 孝広	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 16	16	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピペク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		特定臨床研究実施許可（19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 18	18		その他報告（1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。

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ペーサーおよび口腔内マーカ－の舌癌患者を対象とした探索的研究 特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:放射線治療科 長野 拓也

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・今回は舌癌患者さんを対象としていますが、本研究終了後の治療法は、現時点では外科的切除でしょうか。</p> <p>・MRI撮影までの期間が最大3週間空くと思いますが、通常診療においてもMRIまでの間は予約待ちなどで同様の期間が空くのでしょうか。本研究参加により治療開始が遅れることが不利益となる可能性がある場合は、説明文書に記載、もしくはIC取得時に説明されるのがよいと思います。</p>	<p>1. 現時点で実質的な標準治療は外科的切除です。早期舌癌の治療法として、小線源治療も選択肢として存在しますが、実施できる施設は全国でも少数であり、件数も年々減少しています。第三の選択肢として放射線治療を実施できるようになることを目指して本研究機器を開発していますが、現時点の選択肢としては、患者さんには研究終了後は外科的切除又は小線源治療を受けていただくことになります。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。本研究の参加に伴いMRIの撮影が最長で3週間後になりますので、本件について説明文書に追記いたします。</p>
1号委員	<p>恐怖感、嘔気などの懸念を記載されていますが、発症時の対応などはいかがでしょうか？</p> <p>制吐剤などを記載したほうがよろしいかと思いました。</p>	<p>嘔気はスペーサーが咽頭を物理的に刺激することによる咽頭反射であり、制吐剤では嘔気を予防できません。</p> <p>不安が強い方はリクルート時に試験参加を希望しないと思いますし、IC時に、除外基準の項目9で不安が強い患者を除外することにします。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>Proof-of-Concept研究②ということですが、①があるのでしょうか。 もし、スぺーサーやマーカ-の使用経験がありましたら、その時の有害事象の有無などを教えてください。</p>	<p>POC①である特定臨床研究(実施計画書番号:JRCTs032230225)(本学CRB整理番号:NR2023-003)を2023年7月~2024年2月に実施しました。健常ボランティア5人に対するスぺーサーの忍容性、固定精度、マーカ-の視認性、忍容性に関する試験です。有害事象はすべてGrade1以下でした。2名で有害事象を認め、そのうち、2件の嘔気、1件の口唇への異所性接着、1件の接着剤の刺激臭による不快感、1件のかゆみを認めました。当該研究(POC①試験)の結果の概要や有害事象については研究計画書『3.3 研究デザイン、研究計画設定の根拠、本研究の意義』の10行目~、『5.4 研究機器の概要』の『臨床成績』の欄、『13.2.2) 予期される負担および不利益』の5行目~に記載しています。</p>
3号委員	<p>同意説明文書のP7の「8. 予想される利益と不利益」の中で、経験された6名の方から痛みについては特に報告ないようですが、舌を挟んで吸引することをイメージすると多少なりとも痛みを生じるのではないかと思い質問させて頂きました。</p>	<p>吸引による痛みは許容範囲になるように、試験参加者自身で吸引圧を調整できますので、痛みの訴えがないことに違和感は感じません。 「舌を挟む」というと物理的に圧迫するイメージですが、当該スぺーサーは舌を物理的に圧迫しないようにデザインしています。圧迫してしまうと舌癌局所の疼痛が誘発されてしまいます。下顎側のスぺーサーは舌が自然に挙上される程度の体積しかありません。上顎側スぺーサーは陰圧で舌を吸引固定するだけです。少し口を開けた状態で、口腔の中央部分に舌が存在できるように工夫しています。ただし、舌が圧排されないことと、口腔の中央に舌が存在するようにデザインすることの調整は難しく、ノウハウが必要です。</p>
3号委員	<p>同意説明文書 ・P4の2行目に記載されている「レジ-ン」について簡単な説明の追記をお願いします。 ・P7の8行目のアンケートは、研究計画書によるとweb上のアンケートフォームに回答するようですが、撮影終了後に院内で答えるのでしょうか？詳細の追記をお願いいたします。 ・P7の「8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益」の5行目「嘔気」は医学用語だと思いますので、「吐き気」など一般的な言い方に変更をお願いいたします。</p>	<p>1. レジ-ンとは光で重合反応し、自由な形を作れるプラスチックです。日常歯科診療で補綴物の材料として使用される物質です。 2. ご指摘ありがとうございます。なるべく忘れないうちに記載いただきたいですが、撮影後に用事がある方もいらっしゃると思うので、特に院内で、その場で回答する必要はありません。もし用事がなければその場で回答することをすすめて、その場で回答できない場合、当日か翌日中に回答するようにお願いする記載を追加します。 3. ご指摘ありがとうございます。変更いたします。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	