



日時・場所 2024年8月15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、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員

欠席委員：関口委員、影近委員、浅香委員

陪席者：長堀副センター長、石黒准教授、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、塚本様、榎総務課副課長、小田切臨床試験係長、宮淵同係員、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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2024年度第4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4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	NR2024-003	左室駆出率の低下した心不全症例における極小型ループレコーダーを用いた不整脈連続モニタリングの有用性の検討（LINK2+IF試験）	特定臨床研究 新規申請	循環器内科 宮崎 晋介	医療機器	-	-	審議	実施の 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新規申請があり、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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	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 新規申請	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 4	4	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 新規申請	感染症内科 貝 芳明	医薬品	-	-	審議	実施の 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新規申請があり、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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 5	5	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 新規申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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 6	6	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 7	7	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実用性の長期投与研究	特定臨床研究 変更申請	がんゲノム診療科 池田 真穂	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	NR2023-005	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	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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	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対照比較試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 崇一郎	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	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鎮静投与（プロコム®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 変更申請	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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	NR2024-001	抗コロナ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増比較試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 崇一郎	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 12	12	NR2022-004	口腔癌におけるアミノレプリン酸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 定期報告	鶴見大学歯学部附属病院 重村 一人	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 13	13	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鎮静投与（プロコム®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 重大な不適合報告	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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 14	14	NR2021-006	急性期破綻動脈硬化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 眞実田 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 15	15	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 終了通知書	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医薬品	-	-	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 16	16	NR2021-001	垂直性顎骨造成におけるチタンメッシュプレートと生体吸収性メッシュプレートの有効性に対する無作為比較試験	特定臨床研究 終了通知書	口腔外科 高原 穂史	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 17	17	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 報告事項	関西医科大学附属病院 長沼 誠	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	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比較試験	特定臨床研究 報告事項	獨協医科大学 木島 敬樹	医薬品	-	-	報告	-	-	-	2024年度第3回の委員会にて継続審査となった案件の申請資料の修正が行われ、委員長により簡便な審査を行い承認となった申請について報告があった。

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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 19	19	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	聖マリアノナ医科大学 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 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 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 21	21		特定臨床研究実施許可 (20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 22	22		その他報告 (17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 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	臨床研究 特定臨床研究 疾病等報告	循環器内科 米津 太志	医療機器	-	-	継続の 妥当性	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 24	24	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	臨床研究 特定臨床研究 疾病等報告	循環器内科 米津 太志	医療機器	-	-	継続の 妥当性	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。

NR2024-003

左室駆出率の低下した心不全症例における植込み型ループレコーダーを用いた不整脈連続モニタリングの有用性の検討 (LINQ2-HF試験)

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:循環器内科 宮崎 晋介

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・本研究において、被験機器の植込みは3年間とのことですが、本来は添付文書の交換指標を目安に数年ごとに抜去、再植込みを繰り返すものなのでしょうか。</p> <p>・本研究終了後の対応として、希望者には研究用機器は抜去し、あらためて新しい機器の植込みを自由診療にて行うとのことですが、その際は院内の未承認新規医薬品等評価委員会への申請等手続きが必要かと思っておりますので、ご確認いただければと思います。</p>	<p>・抜去・再植込みを数年ごとに繰り返して長期間にわたってILRの植込みをすることは、実地臨床では通常ありません。本研究で3年間の植込み期間中に、本研究でイベントと定めている不整脈の発生がなかった場合、臨床的に治療が必要な不整脈は無いと判断されるため、更に長期の植込みを継続する必要はありません。</p> <p>・上記の如く、研究期間終了後にILR植込みを継続する臨床的意義は乏しいため、自由診療として新たなILR植込みを希望する患者さんはまずいないと考えています。もし希望する患者さんが発生した場合には、その際に未承認新規医薬品等評価委員会への申請等の必要な院内手続きを行います。</p>
1号委員	<p>MRIの使用が制限されるようですが、患者用説明文書に記載する必要はないでしょうか。ご検討をお願いいたします。</p>	<p>現在一般に臨床使用されているMRIは、添付文書の「13. MRI を実施するための条件」を満たさないことはまずないため、LINQ II植込み中の患者さんでも、MRI撮影は特に制限なく行われています。特別な注意を説明文書に追記する必要は無いと判断しています。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>研究対象者がMRIの撮像が必要になった場合の手順は具体的にどのようなになりますか。</p>	<p>現在一般に臨床使用されているMRIは、添付文書の「13. MRIを実施するための条件」を満たさないことはまずないため、LINQ II植込み中の患者さんでも、MRI撮影は特に制限なく行われています。特別な手順はありません。</p>
2号委員	<p>①研究計画書P10等にある図によると、ホームコミュニケーターからサーバーにデータが送信されるようですが、こちらのサーバーはどちらが管理するのでしょうか。また、このサーバーに送られたデータにアクセスするのは医療機関だけでしょうか。それともメドトロニック社もアクセスできるのでしょうか。 ②実施計画P8のメドトロニック社との契約締結の有無が空欄になっていますが、状況についてご教示頂けますでしょうか。</p>	<p>①データはメドトロニック社の海外のサーバーに送信され、そこに医療機関がアクセスして閲覧します。ID/PWが発行されるため、自施設の患者情報しか閲覧はできません。メドトロニック社のサーバーですので、その気になれば会社は閲覧できるだろうと思いますが、リコールなどの問題でその必要性がなければ閲覧することはないと思われます。なお、メドトロニック社の遠隔モニタリングシステムは、当院の情報システム企画委員会において、情報セキュリティ対策についての審議を受けており承認済みです。(通常の保険診療として、添付文書の「効能・効果」の適応内の患者に使用されています) ②契約書の内容は、メドトロニック社及び当院担当部署との間での確認も済み、すでに確定しており、CRB承認後にすみやかに押印等の締結手続きに進む予定となっております。</p>
3号委員	<p>説明文書P7研究参加中に守っていただきたいこと 4)高周波、短波、マイクロ波を用いた治療器の使用は避けてとありますが、ゲルマニウム磁気ネックレス等は使用可能ですか？</p>	<p>使用可能です。</p>

委員区分	意見内容	回答
3号委員	<p>①患者説明文書P4 参加できない条件に「妊娠している女性」の追記のご検討をお願いいたします。</p> <p>②患者説明文書P4 参加できない条件の部分で、豊胸手術、または乳房再建手術を受けた女性は参加できますか？ 参加できる目安等、記入の検討をお願いいたします。</p> <p>③患者説明文書にホームコミュニケーターからサーバに送信する際のwifi等が必要になる旨の記載をお願いいたします。</p> <p>④メドトロニック LINQ II の説明書によると、モバイル端末(iOS)が必要で、My CareLink Heart、My CareLink Relayのインストールや設定方法を指導すると記載がありますが患者説明文書にはそのような記載がありません、実際はどうなるのでしょうか？</p> <p>⑤メドトロニックのHPには、My CareLink Heartアプリの設定文書がアップされています、参加者がインストール等必要であれば、この文書の手渡しをお願いいたします。</p>	<p>①妊娠していてもLINQ II は使用できます。そのため、本研究の除外基準には設定しておりません。</p> <p>②植込み箇所の皮下組織が薄くなければ、ILRの植込みは行えます。豊胸手術・乳房再建時のインプラントは大胸筋の下に挿入するのが一般的ですので、皮下組織の厚さが十分にあれば(「除外基準6」植込み部位の皮下組織が薄く、安全にILRを植込むことが困難と判断される患者)に該当しないと判断されれば)、ILR植込みに問題はありせん。</p> <p>③患者さんでのWiFi通信環境のご準備は不要です。「MyCareLink RelayHome Communicator」をコンセントにつないでいただくだけで自動的に携帯電話4G回線へ接続されます。よほどの山奥や地下でない限りは、自動的にコミュニケーターからサーバーへの通信環境が担保されます。「MyCareLink Relay Home Communicator」のWifi接続は、携帯電話が圏外となるエリア等を想定し設定方法の用意がありますが、実態としてはほとんど使われておりません。</p> <p>④⑤本研究では、「MyCareLink Relay Home Communicator」という付属の通信機器を使用する方法を用いるため、モバイル端末やアプリのインストールは不要です。(研究計画書 7.1.3章参照)</p>
3号委員	<p>同意書、P11,17費用負担についての4行目、患者さんに負担いただく医療費は通常の診療の範囲内とありますが、植込み型ループレコーダーの手術代が患者負担なのかこの文章ではわからないので、負担の時は金額と、他に患者が負担する項目の記載をお願いいたします。</p>	<p>本研究では、ILR植込みの費用は、機器本体の費用と同様に研究費で賄われ、患者負担は発生しません(研究計画書 15.1章参照)。遠隔モニタリングの実施については、費用は発生しません。その他も、本研究に参加することに伴い、通常診療と比べて患者さんの負担増加はありません。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「継続審査」とします。</p>	

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 新規申請 研究責任医師: 膠原病・リウマチ内科 保田 晋助

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・Phase 2ですが、MTX投与時は葉酸補充、TACのTDMをプロトコールに組み込むのが良いでしょうか？安全性の評価をより正確にできると思いました。また、今回ブシラミンやその他の抗TNFα抗体などを対象薬に入れなかった理由をご教示ください。</p> <p>・研究計画書P10、3.2 対象疾患に対する標準治療の、リンパ球新生能への訂正をご検討ください。</p>	<p>関節リウマチにおける使用法と同じとしており、葉酸補充は必須ではなく、年齢や副作用を見ながら必要に応じて用いることとします。またタクロリムスのTDMは1日1回投与である関節リウマチにおいては行いません。使用薬剤の種類が増えることは、薬剤あたりの症例数が減ることになり、個々の薬剤の有効性の違いを評価することは主たる目的とはしていないものの、薬剤ごとの症例数ができる限り多い方がより信頼性の高いデータが得られると考えます。ブシラミンはサラゾスルファピリジン(SASP)と作用機序は異なるものの同レベルの薬剤であり、SASPの方が使用頻度が多く、ブシラミンは日本にしかない薬剤であるため、SASPの方を採用しております。複数あるTNF阻害薬の中で安全性の観点から最も優れるのがエタネルセプトであるため、これを採用しております。ご指摘を踏まえ、計画書の3.3 研究デザイン、研究計画設定の根拠の項に追記させていただきました。また、以下の誤記を修正しました。リンパ球新生能→リンパ球新生能</p>
1号委員	<p>先天性免疫異常症が対象ですが、3) 同意取得時の年齢が18歳以上の方 となっております。18歳未満での発症が多いと予測されますがいかがでしょうか？</p>	<p>ご指摘の通り、発症は18歳未満が多いと考えられます。一方で、本研究がモデルとしている関節リウマチの治療アルゴリズムは成人を対象としており、使用する薬剤の用量や規格が若年性特発性関節炎の場合と一部異なること、膠原病・リウマチ内科で実施する研究であることから、18歳以上としております。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>485の遺伝子異常があるということは、それぞれ疾患メカニズムが異なると思います。そのメカニズムを踏まえて、2024年のリウマチ学会が作成したアルゴリズム(お金を払わないと読めない)をもとに作成されたものと推測されるのですが、何も無いところからこのアルゴリズムが出てくることはないはずなので、どのようなエビデンスに基づき、ご提案のアルゴリズムに至ったのかの説明が必要と思います。</p>	<p>個々の疾患において、どのような機序で関節炎が発症するのかは解明されておりません。ご指摘の通り、疾患によって細かいメカニズムは異なる可能性があります。一方で関節リウマチにおける関節炎のメカニズムも多様で多層的であり、抗リウマチ薬の作用機序も薬剤により様々であり、どの薬剤が個々の症例に有効かは使用してみないと分からないため、有効性、安全性、医療経済の観点から適切と考えられる順番に従って選択するアルゴリズムが設計されています。細かい機序の違いはあっても、表現型として共通する部分がある関節リウマチの治療アルゴリズムが、IEI関節炎にも有効であるとの仮説のもと、本研究を計画しております。また関節炎という表現型は関節リウマチのみならず、全身性エリテマトーデスや多発性筋炎/皮膚筋炎といった他の免疫性疾患とも共有されるものであり、これらに対しても抗リウマチ薬が有効であるため、異なる疾患の関節炎に対して抗リウマチ薬を応用するという発想には先例と実績があると考えます。ご指摘を踏まえ、計画書の3.3 研究デザイン、研究計画設定の根拠の項に追記させていただきました。</p>
3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・この試験に参加すると薬代が極端に高額になったりするケースはありますか？あるようでしたら、高額療養費制度についても追記のご検討をお願いいたします。 ・個々の薬の副作用が沢山記載がありますが、特にこのような症状が出たらすぐに連絡して欲しい様なものを説明文書内に強調して記載して頂けると、患者は助かると思います、ご検討をよろしくお願いいたします。 	<p>phase III薬などは一般的に高額薬となります。実際の処方時には、日常的に使用している高額療養費制度の案内パンフレットをお渡しし、必要に応じて説明します。ほぼ全例が原発性免疫不全症の難病助成の対象となるため、そちらについても必要に応じてご案内します。また副作用についても、日常診療で用いている薬剤パンフレットなどをお渡しして説明するため、注意すべき症状の説明はそちらでさせていただきたいと存じます。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p align="center">治療効果の判定基準は血培からの黄色ブドウ球菌の消失でしょうか？</p>	<p>主要評価項目はプラットフォーム登録から90日後の全死亡率です。副次評価項目の一つである微生物学的治療失敗は、血液を含む無菌部位から採取された検体で培養陽性と定義されます。</p>
2号委員	<p>1.コアプロトコル8.13.4によると、GTSCらが今回の研究で得た情報にはアクセスできるようですので、患者様説明文書にもその旨を追記いただけますでしょうか。そもそも、患者様説明文書には本研究の体制の全体像についての説明が存在しないため、この点についても補足した方がよいのではないのでしょうか。</p> <p>2.患者様説明文書にもデータの保存場所(Spinnaker software, SpiralWeb Solutions Ltd社New Zealand))を追記いただけますでしょうか。</p>	<p>1. ご指摘ありがとうございます。本研究の体制の全体像および、情報へのアクセスについて説明を追加いたしました。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。データの保存場所について説明を追加いたしました。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>1.コアプロトコルに統計解析の概略のみの記述なので、統計解析附属資料を提出してください。</p> <p>2.本研究はアダプティブ・プラットフォーム形式を取っていますが、本研究特有の、想定しない事態に合わせて調整などをするのでしょうか。</p> <p>3.提出された3つのドメインが各研究対象者にどのように割り当てられるのかがわかりません。すべての対象者がここで示された3つのドメインの介入を受ける、ということでしょうか。</p> <p>4.リファンピシンとバクタは黄色ブドウ球菌治療の適応はないように思います。</p> <p>5.経口切り替えドメインで、感染性心内膜炎の場合もリファンピシンが使われる性がある、ということですか。</p> <p>6.医科歯科、聖マリの患者情報(CRF)へアクセスする研究者は誰でしょうか。</p> <p>7.医科歯科、聖マリの患者情報(CRF)はどこに保存・管理されるのですか。</p>	<p>1.ご指摘ありがとうございます。申請書に添付いたしました。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。コアプロトコルの調整ということでしたら、コアプロトコル中の2.2.1に記載させていただいている通り、下記の点について稀ながら変更の可能性があると思われています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生上の問題としてSABを検討する背景と根拠 ・アダプティブプラットフォームの研究構造を使用する根拠 ・以下を含む研究デザイン: 関連する臨床品質レジストリの構造とプロセス、研究プラットフォームへの登録のための適格基準、無作為化及び治療割付手順、コアとなるエンドポイント、バイアスを最小限に抑える方法、統計解析の原則、及び研究のアダプテーション(セル内での介入の無益性又は優越性のために早期に登録を中止することなど)の統計的トリガーとなる事前に規定した判断基準 ・研究の実施方法(登録方法、実施医療機関固有のスケジュール、研究介入の送達、データ収集及びデータマネジメント、並びに研究対象者の安全性及びモニタリングに関連する手順を含む) ・グローバル研究のガバナンス構造 <p>また、追加した統計解析附属資料にも記載させていただいておりますが、事前に規定された研究アダプテーションに基づき、想定しない事態を含む将来の状況やリソースの利用可能性に応じて、既存のドメインに新たな介入を追加したり、新たなドメインを追加する可能性があります。</p> <p>3. ご指摘ありがとうございます。コアプロトコル内の図3に記載させていただいているフローに従い、すべての対象者についてそれぞれのドメインの適格性を順々に判断し、適格性があれば、(介入群に割り当てとなった場合)介入をうけることとなります。よって、対象者によって参加して介入を受けるドメインの数が異なることとなります。</p> <p>4. ご指摘ありがとうございます。ご指摘通り、ST 合剤、リファンピシンに関しては国内では、適応菌種としてブドウ球菌が含まれておりませんが、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心エコー学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会、日本成人先天性心疾患学会、日本脳卒中学会、日本感染症学会、日本化学療法学会の合同研究班による「感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン(2017年改訂版)」において、黄色ブドウ球菌による感染性心内膜炎の治療選択肢として提示されています。また、日本化学療法学会・日本感染症学会のMRSA 感染症の診療ガイドライン2024には、「皮膚軟部組織感染症の患者で、創部に発赤、腫脹、疼痛、熱感といった症状がありMRSAが分離された場合は、入院、外来を問わずCA-MRSA の可能性が高いので、内服薬を用いる場合は、スルファメキサゾール/トリメプリム(ST 合剤)(A-II)、ミノサイクリン(MINO)(A-II)、克林ダマイシン(CLDM)(A-II)を投与する。」「RFPは単独使用で耐性化しやすいため併用で使用(C-III)」などの記載があります。また、日本感染症学会・日本化学療法学会感染症治療ガイド2023にも術後骨髄炎の治療推奨の項に、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)の危険因子がある場合、バンコマイシン、ダプトマイシン、リネドゾリドなどとリファンピシンの併用を考慮するとの記載がございます。以上から保険適応ではないものの、ST 合剤、リファンピシンは日本の臨床現場で広く受け入れられた選択肢と考えて記載させていただきました。</p> <p>5. ご指摘ありがとうございます。治療チーム(感染症医を想定しています)の判断でフルオロキノロンとの併用でのみリファンピシンを選択することができる形になっています。</p> <p>6. 東京医科歯科大学のCRFは具芳明、岡本耕、田頭保彰、高松茜、聖マリアンナ医科大学のCRFは、藤谷茂樹、斎藤浩輝、吉田英樹になります。</p> <p>7. ウェブベースの電子症例報告書として、Spiral Software社(New Zealand)およびアマゾン・ウェブ・サービス内のバックアップサーバーに保存されます。グローバル・トライアルチームによって管理されます。</p>

委員区分	意見内容	回答
3号委員	大変細かい事ですが、説明文書P3最下行少しずれていますので修正していただければと思います。	ご指摘ありがとうございます。修正いたしました。
審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	

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 新規申請 研究責任医師:口腔インプラント科 丸川 恵理子

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・本機器の気孔率はどれくらいでしょうか。差支えなければ教えてください。</p> <p>・予期される不利益について、サイトランス グラニュールでの有害事象の他に、多孔質体であることで起こる可能性が予期される有害事象(骨置換後の骨質や骨量など)があれば、追記をご検討下さい。</p> <p>・本研究はGCAP-02の安全性・有効性評価のための探索的研究ですが、本研究の結果をふまえ、今後検証的試験として治験を実施予定でしょうか。あるいは、治験の可否などについて開発企業様がPMDAと相談されておりますでしょうか。</p>	<p>・気孔率はマイクロ孔(100 nm以内の細孔)が80%以上となっています。</p> <p>・生物学的安全性試験や使用模擬試験の結果から、多孔体特有の反応を認めていないため、本機器GCAP-02 が多孔体であることを理由に、特別起こると想定される有害事象はありません。</p> <p>・本機器GCAP-02は、PMDAと相談実施の上「治験は不要」との結論を得ておりますので、この先治験実施の予定はありません。</p>
2号委員	<p>1.計画書 15. 金銭の支払いで、研究費で賄う分と患者負担の分の表を計画書にも転記してください。</p> <p>2.安全性評価の感作性試験で、接触アレルギーに関する評価も行ったのでしょうか。</p> <p>3.ジーシーサイトランスグラニュールの頬部膨張、機器移動、術後感染の割合はどのようになっていますか。</p>	<p>1.転記致しました。</p> <p>2.皮膚感作性試験は実施しておりません。本機器GCAP-02は、厚労省からの「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に従い、感作性試験は、モルモットを用いた抽出液によるMaximization Testを実施しています。評価点いずれも1未満であり、感作性なしと結論付けました。</p> <p>3.その下の「有害事象」にこれらの事象の例数2, 2, 1の記載ありますので、割合は(9.1%、9.1%、4.5%)になります。</p>

委員区分	意見内容	回答
2号委員	同意文書&同意撤回文書に「代諾者署名欄」がありますが、参加条件が「20歳～80歳」であるため、代諾は不要かと存じます。代諾者署名欄の削除をお願い致します。	削除いたしました。
3号委員	説明文書P4、参加できない条件 9)喫煙者とありますが、術後、喫煙することにより口腔内の衛生に影響をもたらす為、除外なのでしょうか？	喫煙が口腔内の手術およびインプラント治療の予後に影響するという共通見解があり、基本的にインプラント治療に先立ち禁煙指導が望ましいという見解がございます(日本口腔インプラント学会 口腔インプラント治療指針参照)。
3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明文書P13 表中の患者が負担一7行目、抜歯量→抜歯料ではないでしょうか？ ・同文書P6の書式が他のページと急に変わる(1)が①になっている、すべてに下線が入る)ので違和感を感じました、修正のご検討をお願いいたします。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「抜歯量」を「抜歯手術に関連する費用」に修正いたしました。 ・書式を修正いたしました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	