



第6回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 2024年9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、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員、浅香委員

陪席者：小池センター長、荒川薬剤師（CRC）、榎総務課副課長、小田切臨床試験係長、堀川同係員、出野同係員、中島同係員

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	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5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5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	HR2023-003	MCI患者に対する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試験Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 変更申請	森山脳神経センター病院 堀 智勝	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	NR2018-009	脳表へモジレ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	継続審議	-	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、全会一致で継続審議となった。
議題 4	4	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 変更申請	周産・女性診療科 寺内 公一	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	NR2023-004	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 6	6	HR2023-003	MCI患者に対する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試験Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 定期報告	森山脳神経センター病院 堀 智勝	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 7	7	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 定期報告	周産・女性診療科 寺内 公一	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	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 8	8	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法（GBR法）の有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 定期報告	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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 9	9	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 定期報告	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	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 11	11	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 12	12	NR2023-006	筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた単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 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類粘膜投与（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	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 14	14	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 右田 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 15	15	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した嚥圧式舌固定スパーサ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 報告事項	放射線治療科 長野 拓也	医薬品	報告	—	—	—	研究に関する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	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 16	16	—	特定臨床研究実施許可（24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 17	17	—	その他報告（27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 18	18		東京医科歯科大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の廃止、東京科学大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の制定につきまして	臨床研究 特定臨床研究 審査事項	—	—	審議	—	承認	—	東京医科歯科大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の廃止、東京科学大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の制定について、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	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 報告事項	循環器内科 宮崎 晋介	医療機器	報告	—	—	—	2024年度第5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 20	20	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 報告事項	感染症内科 具 芳明	医薬品	報告	—	—	—	2024年度第5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。