



日時・場所 2024年3月21日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、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：森委員

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、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、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 | 議稿の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事概要 |
|------|------|------------|---|-----------------|--------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|---|
| 議題 1 | 1 | — | 2023年度第12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12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 | NR2023-014 | プラスマファインパブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道 括約筋補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 新規申請 | 泌尿器科 早稲田 悠馬 | 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 | NR2018-009 | 脳脊髄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 変更申請 | 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 | 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 5 | 5 | NR2021-006 | 急性期破綻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 6 | 6 | 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 変更申請 | むし歯科 島田 康史 | 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 7 | 7 | 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眼絡 膜厚への影響を検討する前向き単群試験 | 特定臨床研究 変更申請 | 眼科 大野 京子 | 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 8 | 8 | 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 定期報告 | 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 | 議決の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事概要 |
|-------|------|------------|--|--------------------|---------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|---|
| 議題 9 | 9 | NR2022-007 | Er:YAGレーザーを用いた根管洗浄の安全性および有効性に関する無作為 化比較試験 | 特定臨床研究 定期報告 | むし歯科 渡邉 聡 | 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 | 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 定期報告 | むし歯科 島田 康史 | 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 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 疾病等報告 | 血管内治療科 壽英田 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 12 | 12 | 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 剥離への影響を検討する前向き単群試験 | 特定臨床研究 重大な不適合報告 | 眼科 大野 京子 | 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 13 | 13 | HR2023-002 | 疲労倦怠を呈するCOPD患者に対する人参養栄湯の非盲検無作為化群間比較 試験 | 特定臨床研究 終了通知書 | 東豊中央クリニック 大林 浩幸 | 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 14 | 14 | 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 壽英田 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 15 | 15 | 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投薬中の患者にミロガバリンベシル散薬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 報告事項 | 整形外科 平井 高志 | 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 16 | 16 | NR2022-002 | 歯科インプラント露出部に対するサイトランズ グラニュールおよびサイト ランズ 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 報告事項 | 口腔インプラント科 丸川 恵理子 | 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 17 | 17 | 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 18 | 18 | NR2023-006 | 前層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-αミドレプリドを用いた蛍光軟性膀胱 鏡検査の有効性を評価する単群無比較試験 | 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、jFCT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 | 議決の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事概要 |
|-------|------|------------|--|----------------|-------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|--|
| 議題 19 | 19 | 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緩粘膜投与（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 20 | 20 | NR2023-008 | 静脈奇形および囊胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究 報告事項 | 形成・美容外科 森 弘樹 | 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 | NR2023-008 | 静脈奇形および囊胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究 報告事項 | 形成・美容外科 森 弘樹 | 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 22 | 22 | NR2023-008 | 静脈奇形および囊胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究 報告事項 | 形成・美容外科 森 弘樹 | 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 | NR2022-006 | HER2過剰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+ペルツマブ併用療法の長期投与研究 | 特定臨床研究 変更申請 | がんゲノム診療科 池田 貞勝 | 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 24 | 24 | NR2022-006 | HER2過剰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+ペルツ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 25 | 25 | 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 長沼 誠 | 医薬品 | - | - | 報告 | - | - | - | 昨年度提出された定期報告の資料内の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。 |

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 新規申請 研究責任医師:泌尿器科 早稲田 悠馬

| 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|------|---|---|
| 1号委員 | <p>同意説明文書 2の「一方で、尿失禁のために皮膚が汚れがち、湿りがちな部分(股の部分)に切開をおいて、」の最後の「をおいて」が正しいでしょうか？</p> | <p>ご意見ありがとうございます。”切開をおく”は外科領域では広く一般的に使用されている表現であり、他大学、製薬企業等の患者さん・一般の方向けのサイト・説明文書等でも使用されています。それらの使用事例を参考に、”切開を置く”と漢字表記に変更いたしました。</p> |
| 3号委員 | <p>同意説明文書 P7 (4 長時間の自転車使用につきまして具体的に30分程度の使用でしたら可能でしょうか？通勤等で自転車を使用する方もいるかと思い質問させていただきました。</p> | <p>ご意見ありがとうございます。会陰部に操作を加えデバイス(人工物)を尿道周囲に巻く人工尿道括約筋植込術後の自転車の使用は、デバイスの露出や不具合の要因となるため、避けるよう指導します。「何分までの使用なら(絶対に)問題なく可能」と言えるような根拠データや専門医師のコンセンサスはないこと、仮にデバイス露出が起こった場合には基本的にデバイス除去が必要になり尿失禁状態(著しいQOL低下状態)に戻ってしまうこと、移動手段についてはなんらかの代替手段が取れる可能性があること、等を踏まえると、ベネフィットとリスクの大きさを鑑みて、自転車使用を避けていただくようお願いしています。</p> |
| 3号委員 | <p>同意説明文書 P7 7.の4)「長時間にわたって自転車に乗らないように…」について、どの位の時間なのか具体的書いて頂きたいと思いました。また、フィットネスバイク等も含みますか？尚、この臨床研究に参加しない場合も人口尿道括約筋埋込術を受ける人は同じ指導を受けますか？</p> | <p>ご意見ありがとうございます。「何分までの使用なら(絶対に)問題なく可能」と言えるような根拠データや専門医師のコンセンサスはないため、ご指摘のような内容を説明文書に記載することは困難です。フィットネスバイクについても、使用を避けていただきます。人工尿道括約筋植込術は、本研究の共同研究実施施設である国立がん研究センター東病院の増田医師が当院に導入し、現在でも年数回のミーティングで同席している関係で、患者さんへの指導内容については両院ともに同一です。競技用の分割サドルはデバイスの保護に良いとされており、どうしても自転車で乗りたい方はそれを使用するようお勧めする点も同じ指導として受け継いでおります。なお、本研究への参加に関わらず、人工尿道括約筋植込術を受ける患者さんには、同じ指導を行います。</p> |
| 審議結果 | <p style="text-align: center;">全会一致にて「承認」とします。</p> | |