

日時・場所 2025年1月16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、長谷部委員、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、浅香委員、影近委員

欠席委員：橋本委員

陪席者：長堀HeRD副センター長、石黒同副センター長、荒川薬剤師、臨床研究中核病院設置準備室グループ、機務課参事、小田切臨床試験管理グループ長、宮渕同グループ員、出野同グループ員

※HeRD=ヘルスサイエンスR&Dセンター

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3回東京科学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回東京科学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	NR2019-007	結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	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3	3	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4	4	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頬粘膜投与（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5	5	NR2023-010	小児の大腸内視鏡検査の前処置としてのモビコール®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	小児外科 岡本 健太郎	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6	6	NR2023-012	膵腫患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究（Panc-ICG試験）	特定臨床研究 重大な不適合報告	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7	7	NR2019-007	結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	精神科 高橋 英彦	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8	8	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頬粘膜投与（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 報告事項 (モニタリング報告)	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9	9	NR2023-008	静脈造影および囊胞状リンパ管奇形に対するボリドカノールを用いた硬化療法の有効性及び安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	形成外科 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	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 10	10	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ベイズ流単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	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 11	11	NR2024-007	硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる掻痒感に対する低用量オロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 悟史	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 12	12	-	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 13	13	-	その他報告（3件）	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 14	14	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 変更申請	精神科 高橋 英彦	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 15	15	NR2020-004	F-18]FAZA(1-15-[18 F]Fluoro-5-deoxy- $\alpha$ -D-arabino-furanosyl)-2-nitroimidazoleによる低酸素イメージングに関する研究	特定臨床研究 定期報告	放射線診療科 立石 宇真秀	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定期報告の提出があり、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 16	16	NR2021-006	急性期脳梗塞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 青美田 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 17	17	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトラング グラニュールおよびサイトラング 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 (軽微変更通知)	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	NR2023-012	膵腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究（Panc-ICG試験）	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	肝胆脾外科 石川 寛也	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 19	19	NR2024-003	左室駆出率の低下した心不全症例における挿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効性の検討（LINQ2-HF試験）	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	循環器内科 宮崎 晋介	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 20	20	NR2024-003	左室駆出率の低下した心不全症例における挿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効性の検討（LINQ2-HF試験）	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	循環器内科 宮崎 晋介	医療機器	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	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 21	21	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 (軽微変更通知)	感染症内科 眞 秀明	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	NR2024-007	硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる瘙痒感に対する低用量オロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 信史	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。

第4回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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  
ム類粘膜投与(ブコラム®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 変更申請  
研究責任医師: 歯科麻酔科 伊藤 孝哉

	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	・変更対比表の表紙の修正年月日が間違っているようです。	ご指摘ありがとうございます。また、誤記があり、失礼いたしました。該当箇所の記載を訂正いたします。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		