

日時・場所 2025年2月20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、橋本委員

欠席委員：影近委員

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、榊総務課参事、小田切臨床試験管理グループ長、宮瀧同グループ員、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4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4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	NR2024-009	有床養生のリラインにおける操作性・耐久性に関する、常温重合型材料と光重合型材料の無作為化比較研究	特定臨床研究 新規申請	歯科 笛木 賢治	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。
議題3	3	NR2024-010	神経芽腫高リスク群に対するタンテム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	特定臨床研究 新規申請	小児科 高木 正穂	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。
議題4	4	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5	5	NR2020-005	転移が骨に局限するオリゴメタスタティックな去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソフィコ®の併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検相対試験 (MEDAL trial: Randomized study of METastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	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6	6	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7	7	NR2021-008	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	公益財団法人日本心臓血管研究 振興会附属榊原記念病院 中山 敦子	医療機器	報告	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	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロリ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	報告	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9	9	NR2022-001	小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関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	報告	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	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	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パ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第II相試験	特定臨床研究 変更申請	獨協医科大学 木島 敬樹	医薬品	報告	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	NR2023-012	膵臓癌患者を対象とした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 変更申請	肝臓外科 石川 喜也	医薬品	報告	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	NR2023-014	プラスマフィ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 変更申請	泌尿器科 早稲田 悠馬	医薬品	報告	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 13	13	NR2024-001	抗コリン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 変更申請	泌尿器科 吉田 京一郎	医薬品	報告	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 14	14	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効性の検討 (LINQ2-HF試験)	特定臨床研究 変更申請	循環器内科 宮崎 晋介	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 15	15	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痒痒感に対する低用量ナ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 変更申請	麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 悟史	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 16	16	NR2021-008	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験	特定臨床研究 定期報告	公益財団法人日本心臓血管研究 振興会附属榊原記念病院 中山 敦子	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 17	17	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 定期報告	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 18	18	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 19	19	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 20	20	NR2022-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー症候群に対する新規アレルゲン免疫療法	特定臨床研究 終了通知書	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	審議	終了の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する終了通知書の提出があり、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	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	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 報告事項 (軽微変更通知)	森山脳神経センター病院 堀 智勝	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 22	22	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプロレシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソノフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検前向き試験 (MCDAL trial) Randomized study of MEtastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	泌尿器科 吉田 京一郎	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 23	23	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 (他報告)	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	報告	-	-	-	修正版の定期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 24	24	NR2023-011	養生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	矯正歯科 小野 卓史	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 25	25	NR2023-012	膵臓癌患者を対象としたIG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 (モニタリング報告)	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 26	26	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 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 早稲田 悠馬	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 27	27	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 報告事項 (軽微変更通知)	泌尿器科 早稲田 悠馬	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 28	28	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 (モニタリング報告)	循環器内科 宮崎 晋介	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 29	29	-	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 30	30	-	その他報告 (3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 31	31	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	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 32	32	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 (モニタリング報告)	血管内治療科 壽美田 一貴	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 33	33	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 (モニタリング報告)	血管内治療科 壽美田 一貴	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 34	34	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 報告事項 (軽微変更通知)	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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 35	35	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 報告事項 (モニタリング報告)	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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 36	36	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 (モニタリング報告)	循環器内科 米津 太志	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 37	37	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した腫瘍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 報告事項 (軽微変更通知)	放射線科 長野 拓也	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。

第5回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-009 有床義歯のリラインにおける操作性・耐久性に関する、常温重合型材料と光重合型材料の無作為化比較研究 特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:義歯科 笛木 賢治

	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・リライン治療後に痛みや咀嚼不具合などが生じた場合、1週間後、3、6、12ヶ月後の来院時、評価実施後に義歯調整は適宜行うと考えてよいでしょうか。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございます、評価実施後当日中に、必要なら義歯調整を行います。</p>
	2号委員	<p>・トクヤマデンタル社から受領する研究資金が9,049,950円と高額である印象ですが、この金額になった背景と本研究資金の用途をご教示頂けますでしょうか。</p>	<p>・契約書に定める本研究資金は直接経費6,961,500円、間接経費2,088,450円であり、直接経費の内訳は、以下の通りとなっています。審査手数料(初回:550,000円、継続手数料:160,000円/年×3回)、ヘルスサイエンスR&Dセンターへの支援委託費1,316,000円、診療科経費4,615,500円(東京科学大学、東京歯科大学両校に4年間で各2,307,750円)となっています。診療科経費の用途は書類作成や公表(海外学会での発表経費、論文投稿・掲載費等を含む)にかかる経費等を想定しています。</p>

	2号委員	<p>①利益相反関係以外に特に問題はないと思いますが、トクヤマとの契約の中で定義されている役割について、研究計画書のp37、19項に簡単な記載が必要と思いました。</p> <p>②主要評価項目で全体時間の短縮が患者のメリットになる、という理解でよろしいでしょうか。</p> <p>③生物統計家のご意見(最後の段落)で、バイアス低減の方法はありますでしょうか。</p> <p>④言葉について、接着剤と接着材は同じものと考えてよろしいでしょうか。</p>	<p>①研究計画書 19項に、契約の中で定義された企業の役割(本研究のために必要な医療機器と費用を提供すること)を追記しました。</p> <p>②全体時間の短縮は患者と歯科医師双方にとってのメリットになる、という理解になります。</p> <p>③患者による主観評価のバイアス低減の方法として、研究デザインを「単盲検」とすることといたしました(研究計画書1.項(6ページ)、5.2.1項(11ページ))。研究計画書5.3項(12ページ)に、割付結果は研究実施関係者のみに開示される旨、5.2.1項(11ページ)、7.1.2項(18ページ)に、最終硬化の際に湯に浸漬するかトクヤマポータライトに入れるかを、なるべく患者の目に触れない場所で行う旨を追記しました。同意説明文書6.項(5ページ)には、「なお、先入観にとらわれずに公平に評価を行っていただくために、どちらの群に割り付けられたかは、患者さんにはお教えしません。」と記載しました。</p> <p>④ご指摘ありがとうございます。「接着材」に統一しました。</p>
	3号委員	<p>・説明文書、同意書のp12、1行目「東京医科歯科大学内」→「東京科学大学内」と思いますがいかがでしょうか。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございます。修正いたしました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>		

第5回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-010 神経芽腫高リスク群に対するタンDEM自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験 特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:小児科 高木 正稔

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・研究計画書のp3、1.3 スケジュールの「腎機能評」を「腎機能評価」へ修正をご検討ください。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございました。当該誤記を修正しました。</p>
2号委員	<p>①初歩的な質問なのですが、05A1, 05A3, ICEの導入強化療法すらもゴールド・スタンダードと言い切れない状況(現時点でのベターな選択)なのか。それとも、ここは通常診療において研究でなくとも標準的治療で行う部分ですか。</p> <p>②ステージM, MS (MSI>2)の治療がTT/CY→MECで、これでこちらのグループもANBL0532試験の73%に近付きうるということで設定しているのでしょうか。あるいは、そもそも予後が悪く、できることをすべて組み込んで実施しているということですか。</p> <p>③ステージM, MS (MSI>2)に該当する患児から、十分に自家末梢血幹細胞が採取できないということも起こるのですか。その場合はBU/MEL群へ移動するなどあるのでしょうか。</p> <p>④GD2とは腫瘍細胞内でどのような機能を果たしているのでしょうか。あるいは、なぜGD2を抑えることが神経芽腫の治療になるのですか。</p>	<p>①この部分は本邦における標準治療と言えると考えます。05A1(1コース), 05A3(4コース)に関しては、本邦において2005年より行われている治療です。また05A1(1コース),05A3(2コース), ICE(2コース)も2015年より10年近く行われてる治療です。05A1(1コース), 05A3(4コース)と05A1(1コース), 05A3(2コース), ICE(2コース)の優劣に関しては残念ながらRCTは行えていませんが、臨床試験外でも本邦においては05A1(1コース),05A3(2コース), ICE(2コース)が頻用されており、標準治療もしくはJCCGの推奨治療の位置づけです。</p> <p>②ANBL0532試験のinclusion criteriaは本試験とほぼ同等であり、ステージM, MS (MSI>2)の治療がTT/CY→MECで行われ、抗GD2投与群のEFSの73%です。この成績が期待値となっています。</p> <p>③十分な幹細胞が取れない場合、「第5コース終了時まで必要量に満たない場合は、自家骨髄を追加採取して併用あるいは自家骨髄単独に切り替えるなど、研究代表医師に相談の上、担当医師の判断と施設の状況によって最も適切と思われる方法で対処を行う。」と記載してあります。幹細胞が取れない場合BU/MEL群へ移動はないと明確に記載していなかったため、以下の様に追記します。「タンDEM移植に十分量の幹細胞が採取できない場合でも、単回移植への変更はない。」</p> <p>④GD2は神経芽腫の細胞表面に高発現している糖鎖です。なのでGD2に対する抗体を投与することで、ADCC活性により殺細胞効果があると考えられています。</p>
3号委員	<p>・説明文書、同意文書のp18, 1行目「用いたでサンプルで」→「用いたサンプルで」と思いますがいかがでしょうか。</p>	<p>・ご指摘ありがとうございました。当該誤記を修正しました。</p>

	3号委員	<p>・高学年用アセント文書、低学年用アセント文書いずれにも同意撤回書を作成して頂きたいと思ひます。宜しくお願ひ致します。</p>	<p>・アセント文書に「同意撤回書」の追加は必要ないと思ひます。以下に理由を述べます。研究参加への同意と同意撤回は「説明文書・同意書」(ICF)で行われ、同意撤回の正式な手続きは、(代諾者から提出される)ICFの「同意撤回書」によって行われるものと認識して居ます。アセント文書は、法的同意能力がないとされる小児が理解しうる文言により研究の内容を説明し、前向きに参加してもらうことを意図して作成されており、対象者の意思を確認する文書であると思ひます。</p> <p>参加者本人の意思により、いつでも参加を撤回する権利は与えられており、本研究でもICFおよびアセントで説明され、本人の意思に基づき、代諾者による「同意撤回書」で参加をやめることは可能と理解して居ます。</p> <p>これまで多数の臨床試験にかかわってきましたがアセントで同意をとったこと、同意撤回の説明をしたことは一度もありません。アセントは研究のことを理解したことを確認する作業かと思ひます。以上の根拠に基づき、研究対象者の同意および同意撤回はいずれもICFにより行われることで十分であり、アセントによる研究への参加意思確認に対する「参加意思撤回」の文書は不要と思ひます。</p>
	3号委員	<p>・患者説明文書(16歳以上の患者さん、代諾者用)について</p> <p>①量が多い文書ですので、目次の追加のご検討をお願いいたします。</p> <p>②同文書P36 23、お問い合わせ先について、病院の代表番号に加えて、内線番号、緊急時夜間・休日相談窓口と「〇〇科の臨床試験に参加していることをお伝えください」の追記をお願いいたします。</p> <p>24.意思の決定と同時の手続きに同じ内容が書いてありますので、どちらかを省略で良いと思ひますが、省略されないようでしたら、こちらにも追記をお願いいたします。</p>	<p>①ご指摘のとおり、目次を追加しました。</p> <p>②ご指摘ありがとうございます。追記し、「24.意思の決定と同意の手続き」は削除しました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>		

第5回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 研究責任医師:周産・女性診療科 寺内 公一

	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	・研究計画書のp15、3. 研究薬の概要に記載の「治験薬概要書RS8001」が見つけれませんでした。	・失礼いたしました。添付資料に加えました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

第5回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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パ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第II相試験

特定臨床研究 変更申請 研究責任医師:獨協医科大学 木島敏樹

	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	<p>・添付文書の記載変更に伴い、実施計画(選択基準、除外基準など)の変更はありませんか。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。今回禁忌として追加された薬剤(レナカパビルナトリウム)は多剤耐性HIV-1感染症の薬剤であり、当該薬剤の適用となりうる患者さんはそもそも本研究の対象にはなり得ません(現行の除外基準(13)『患者を過度なリスクにさらす、研究の完了の妨げとなる、又は研究結果の解析の妨げになると研究責任医師が判断する状態又は状況にある患者』に該当)。また、除外基準にHIV-1感染症を追加した場合、当該診断のために通常診療を超える検査の実施が求められる状況も想定されることから、今回の添付文書改訂に伴う適格基準(除外基準)の変更は行わない方針としました。併用禁忌として添付文書に記載されたことを受け、本研究における併用禁止薬には記載を追加しましたが、前述の通り、当該薬剤の適用となる患者さんは本研究にはそもそも参加されないため、実際に併用されることは想定されません。</p>
	審議結果	<p align="center">全会一致にて「承認」とします。</p>	