

日時・場所 2025年4月17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、遠藤委員、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、井桁委員、影近委員

陪席者：石黒HeRD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、宮淵同グループ員、出野同グループ員、中島同グループ員

※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6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6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 | NR2024-012 | 統合失調症に対する機能的結合ニューロフィードバック治療法の二重盲検ランダム化比較試験 | 特定臨床研究 新規申請 （継続審査） | 精神科 高橋 英彦 | 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（継続審査）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 | NR2018-010 | 新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究 | 特定臨床研究 変更申請 | 矯正歯科 森山 啓司 | 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 4 | 4 | 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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。） |
| 議題 5 | 5 | 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第II相試験 | 特定臨床研究 変更申請 | 泌尿器科 吉田 宗一郎 | 医薬品、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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。） |
| 議題 6 | 6 | 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 変更申請 | 泌尿器科 早稲田 悠馬 | 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 | NR2018-010 | 新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究 | 特定臨床研究 定期報告 | 矯正歯科 森山 啓司 | 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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。） |

| 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 | 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 定期報告 | 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 9 | 9 | NR2020-005 | 転移が骨に限局するオリゴプログレッ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ゾー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第II相試験 (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 定期報告 | 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 10 | 10 | 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 定期報告 | 聖マリアンナ医科大学病院 石田 王介 | 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 11 | 11 | 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 定期報告 | 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 12 | 12 | 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 定期報告 | 肝胆膵外科 石川 喜也 | 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。(議事内容の詳細は、別紙を参照。) |
| 議題 13 | 13 | 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 | 非特定臨床研究 定期報告 | 集中治療部 増田 孝広 | 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 14 | 14 | NR2023-011 | 義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 | 非特定臨床研究 重大な不適合報告 | 矯正歯科 小野 卓史 | 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。(議事内容の詳細は、別紙を参照。) |
| 議題 15 | 15 | NR2018-010 | 新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究 | 特定臨床研究 終了通知 | 矯正歯科 森山 啓司 | 医療機器 | 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 16 | 16 | 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 終了通知 | 精神科 高橋 英彦 | 医療機器 | 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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。） |
| 議題 17 | 17 | NR2018-010 | 新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究 | 特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知) | 矯正歯科 森山 啓司 | 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 | NR2023-004 | 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 (他報告) | 防衛医科大学校病院 今井 耕輔 | 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 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 (軽微変更通知) | 聖マリアンナ医科大学病院 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 | - | 実施許可（21件） | 特定臨床研究/非特定臨床研究 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 21 | 21 | - | その他報告（30件） | 特定臨床研究/非特定臨床研究 その他報告 | — | — | 報告 | — | — | — | 研究責任者より、当該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 22 | 22 | 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 疾病等報告 | 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。 |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-012 統合失調症に対する機能的結合ニューロフィードバック治療法の二重盲検ランダム化比較試験

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:精神科 高橋 英彦

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|--|---|
| 1 | 1号委員 | <ul style="list-style-type: none">・統合失調症のニューロフィードバックの有効性を検証する意義のある研究と思います。・研究計画書P4 「機能結合A」と「機能結合B」、「症状A」と「症状B」という語が唐突に出てきて、困惑します。後で詳細な説明がされているとは思いますが、この初出部分にも定義を簡単に記載して頂けると良いかと思えます。・またこのA,Bは、副次評価項目のA,Bとも対応しているのでしょうか、全く別でしょうか。・研究計画書P23 中間解析を行うのはどのような場合を想定していますでしょうか。 | <p>ご指摘頂いた形で研究計画書を修正いたしました。副次評価項目のA, Bとは関係がございません。中間解析は、対象とする機能結合の変化をさせるように被験者の多くがストラテジーを立てられなかった場合などを主に想定しております。</p> |
| 2 | 2号委員 | <p>研究計画書p11の5.9につきまして、</p> <ul style="list-style-type: none">・一般論として、臨床研究の中で生じた「有害事象」には直接の因果関係が明確でないものについても含まれると思いますが、Kawashima et al. 2024の論文では全く有害事象が認められなかったのですか。・Kawashima et al. 2024で使用した機械学習アルゴリズムの「版」なり、「モデル固定年月日(とでもいうのでしょうか)」はどのバージョンですか。あるいは、どんどん学習させてしまってアルゴリズムを変化させてしまっているのですか。 <p>参考文献につきまして、</p> <ul style="list-style-type: none">・本研究の科学的な部分はKawashima et al. 2024に準拠していると思いますが、プレプリントなので、現状ではまだ弱いエビデンスという位置づけです。本論文がエキスパートから査読を受けていずれ出版される見込みはあるのですか。 | <ul style="list-style-type: none">・全く認めませんでした。・Kawashima et al. 2024で報告された重要なFCとその重み付けを用いるので、アルゴリズムは変化させません。・現在査読中で、出版される見込みがございます。 |
| | 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 研究責任医師:防衛医科大学校病院 今井 耕輔

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|---|---|
| 1 | 2号委員 | <p>・中間解析で使用する、TMD19-PED-201のデータについて、治験参加者から参加者のデータの二次利用について予め同意が得られているのでしょうか。</p> | <p>ICに記載の内容です</p> <p>・試料・情報の新たな研究での利用 この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。あなたの同意が得られた場合に限り、この研究に提供いただいた試料や情報を、前述の期間を超えて保管し、別の研究に利用する可能性や、外部の研究機関に試料や情報を提供する可能性があります。試料や情報を新たな研究に利用する場合、新しく研究計画書を作成し、倫理審査委員会等で審査し、承認された上で、あなたから再度同意を得た後に実施します。この際、別途郵送またはメール等でお知らせいたしますので、もしあなたの試料や情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。</p> <p>→中間解析結果の提供先が薬剤提供の企業であり、赤字の別研究、外部の研究機関に該当しないと考えました。中間解析結果は企業に「薬事承認」のための参考資料とするのが目的です。中間解析該当者は治験からの継続投与の方です。治験本来の目的である「薬事承認」に活用するためですので、「使用してほしくない」と申し出るとは想像しませんが、中間解析の来院時まで「拒否される方」がいらっしゃるか確認いたします。</p> |
| | 審議結果 | <p>全会一致にて「承認」とします。</p> | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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蛍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 変更申請 研究責任医師:泌尿器科 吉田 宗一郎

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|------|------|--|---|
| 1 | 2号委員 | <p>説明文書、同意文書のP.5 6.この研究の方法、の①について、(本研究と関連するかわかりませんが)軟性膀胱鏡で行って、例えば視野が確保できず、硬性へ変更するという事は日常診療の中でありうる事なのですか。 ⑤について、1か月→3か月で例えば、選択基準から外れてしまうなどのことはないのでしょうか。</p> | <p>通常の診療においては、硬性膀胱鏡で膀胱内を観察し、同時に腫瘍を切除します。軟性膀胱鏡を用いて腫瘍を観察をする工程は通常診療ではありません。術前評価採血のタイミングを術前1ヶ月までから3ヶ月にすることによって、選択基準から外れることはほとんどないかと思われませんが、水腎症を有する患者においては時間経過とともに腎機能障害増悪する可能性あり、注意が必要と考えています。</p> |
| 審議結果 | | <p>全会一致にて「承認」とします。</p> | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2018-010 新型歯科矯正用アンカースクリューの安全性、有効性に関する臨床研究

特定臨床研究 定期報告 研究責任医師: 矯正歯科 森山 啓司

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|-------------------------------|--|
| 1 | 2号委員 | 食塊や歯磨きによる脱落とはしばしばみられることなのですか。 | 従来の形状でも生じる可能性があることですが、新型アンカースクリューの場合軸部がより短いため頻度は高くなると考えています。 |
| | 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 定期報告 研究責任医師:肝胆膵外科 石川 喜也

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|--|---|
| 1 | 2号委員 | <p>・不適合につきまして、術中にICG局注する際に外回りの人が電カルに保管されている署名された同意書を確認すればいいようにも思いますが、いかがでしょうか。</p> <p>・観察未実施が多いように思いました。ICGによる副作用リスクはそれほど多くないとは思いますが、これほど未実施が多いというのは、診療上の有用性はそれほど高くない、ということですか</p> | <p>①貴重なご意見ありがとうございます。同意書は保管されておりましたがEDC未入力状態でICG局注行われておりました。EDC入力をした際に、研究関係者全体にメール通知するシステムを構築し、再発予防としております。</p> <p>②膵臓手術は腫瘍条件・患者条件によって、その難度が大きく異なります。難しい症例では術中出血などによって、手術が円滑に進まないことも少なくありません。そのような症例では決まった時間に観察を行うことが容易ではなく、現在は難度の低い症例を選択する方針としました。診療上の有用性が低いために未実施が多いわけではなく、観察しえた症例ではリンパ流に関する新たな知見も得られており、発展性のある研究と考えます。</p> |
| | 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2023-011

叢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

非特定臨床研究 重大な不適合報告 研究責任医師: 矯正歯科 小野 卓史

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|---|---|
| 1 | 1号委員 | <p>・適切に再発防止策が検討されていますが、説明同意を取る主治医とは別に、EDC登録をサポートする人員を配置するなどすると良いのでは無いでしょうか。</p> | <p>ご提案いただきありがとうございます。</p> <p>お示しいただきました、主治医以外にEDC登録をサポートする人員を配置することも含め、今回のような登録漏れが再発しないよう、さらなる対応を診療科内で検討させていただきます。</p> |
| 2 | 2号委員 | <p>・患者さんからは事後にICを取得しているのですか。</p> | <p>ご質問ありがとうございます。</p> <p>【経緯】の欄にも記載しております通り、当該患者さんからは文書による同意を2024年12月24日の時点で取得しております。本来であれば、同意取得後、2025年2月14日の研究機器の装着に先立ちEDCシステムで症例登録を行うべきであったところ、この「登録」を行わずに研究機器の装着を行った、ということが重大な不適合に該当すると判断し、今回の報告を行っています。</p> <p>なお、患者さんご本人から文書同意が適切に取得されていること、適格性に問題がないこと、登録の遅れによる研究治療への影響が生じないこと、研究機器が本邦で認証済かつ適応内での使用であり安全性確保にも影響がないことから、当該患者さんの研究継続は許容できると判断しています。</p> |
| | 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | |

第1回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 終了通知 研究責任医師:精神科 高橋 英彦

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|------|-----------------|---|---|
| 1 | 2号委員 | <ul style="list-style-type: none">・リクルートされた統合失調症の方々はPANSSから見て比較的軽症で、NFB実施後のPANSSも大きく軽快・増悪していないという理解でよろしいでしょうか。・副次評価項目の結果はどうでしたか。 | <ul style="list-style-type: none">・仰って頂いたとおりです。副次評価項目については、Beck Depression Inventory, BACS, CANTABといった検査指標も評価していましたが、変化はありませんでした。 |
| 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | | |