

日時・場所 2025年7月17日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（We b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、影近委員、井桁委員

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、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	統括管理者	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	—	2025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）	—	—	—	—	—	—	2025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	NR2025-008	PEEK製ブリッジの臨床性能に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	義歯科 猪越 正直	医療機器	審議	実施の 妥当性	継続審査	—	統括管理者から、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、全会一致で継続審査となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	NR2025-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体軟膏を用いた花粉-食物アレルギー症候群に対する局所鼻腔免疫療法：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	特定臨床研究 新規申請	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	審議	実施の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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 4	4	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討・多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究-	非特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	医療機器	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2021-005	原発性肺癌周期における易疲労感および栄養状態の改善に対する人参養米湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	非特定臨床研究 変更申請	呼吸器外科 石橋 洋則	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2022-004	口腔癌におけるアミノレブリン酸を用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討	特定臨床研究 変更申請	鶴見大学歯学部附属病院 口腔内科 里村 一人	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討・多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究-	非特定臨床研究 定期報告	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	医療機器	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	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	NR2021-005	原発性肺癌周期における易疲労感および栄養状態の改善に対する人参養栄湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	非特定臨床研究 定期報告	呼吸器外科 石橋 洋則	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2022-004	口腔癌におけるアミノレプリン酸を用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討	特定臨床研究 定期報告	鶴見大学歯学部附属病院 口腔内科 里村 一人	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2023-001	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脈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 定期報告	眼科 大野 京子	医療機器	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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	NR2024-001	抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するビペ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 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	—	統括管理者から、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	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討・多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究-	非特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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 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 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 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 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掻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 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 悟史	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。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	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	NR2024-008	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するヘマフィブラートの腎機能低下抑制効果に関する無作為化比較試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	腎臓内科 蘇原 映誠	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 17	17	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 報告事項 (モニタリング報告)	義歯科 笛木 賢治	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	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 報告事項 (軽微変更通知)	義歯科 笛木 賢治	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 19	19	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 報告事項 (軽微変更通知)	義歯科 笛木 賢治	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	NR2024-010	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 報告事項 (軽微変更通知)	小児科 高木 正穂	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 21	21	NR2024-011	頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）における、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）のレーザー光照射前投与の浮腫予防効果に関する臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	頭頸部外科 岡田 隆平	医薬品	報告	—	—	—	統括管理者から、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 22	22	NR2024-011	頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）における、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）のレーザー光照射前投与の浮腫予防効果に関する臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	頭頸部外科 岡田 隆平	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	—	実施許可（31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	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	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 24	24	—	その他報告（40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 25	25	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 壽美田 一貴	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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 26	26	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するピペ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 重大な不適合報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	統括管理者から、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 27	27	—	東京科学大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の一部改正案について	特定臨床研究 / 非特定臨床研究 審査事項	—	—	審議	—	承認	—	東京科学大学臨床研究審査委員会標準業務手順書を臨床研究法改正（2025年5月31日施行）に伴い、委員会手順書の関係箇所を一部改正するとともに記載整備等を行う改正について、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

第4回 東京科学大学臨床研究審査委員会

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	1.主要評価項目が「成功率」となっていますが、PEEK製ブリッジの装着成功ということでしょうか。挙げていただいた参考文献2, 3, 4のようにsurvival and complication rateの方が理解しやすいです。 2.疾患領域の技術専門員が指摘している有害事象にはどのようなものがありうるのでしょうか。破損による怪我などでしょうか。	1.「成功率」に関しては研究計画書p22の「8.1.1主要評価項目」に主要評価項目の定義が記載されているとおり、「解析対象集団のうち、補綴処置終了24か月後の時点までに、補綴装置（PEEK製ブリッジ）が以下に示す合併症のいずれもが発生しておらず、かつ、補綴装置が口腔内に存在している患者の割合」となっています。本試験で用いる「成功率」=success rateは「生存率」=survival rateと共に補綴治療の治療成績を表すのに一般的に用いられている用語・定義であり、本研究は「PEEK製ブリッジは合併症なく使えるのか」という点を検討するため、成功率を主評価項目としました。「生存率」=survival rateについては副次評価項目に含めてございます。 2. 技術専門員の先生が指摘されている有害事象（または機器の不具合）としては、補綴装置の脱離や破折、2次カリエスや瘻孔、支台歯の喪失などが想定されると考えます。
2	1号委員	①単冠では既に保険適用となっておりますが、単冠からブリッジに拡大した場合に想定される有害事象とはどのようなものがあるのでしょうか。 ②様式第一（第三十九条関係）の5(1)特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等で「研究資金等の提供に係る契約締結の有無」欄が空欄となっておりますが、企業との契約の状況はどのようになっておりますでしょうか。 ③企業からの研究費について、計画書・同意説明文書では「共同研究（基礎研究）」となっておりますが、様式E利益相反管理計画では「共同研究（臨床研究）」となっておりますので、記載を統一された方が良いかと思います。	①連結されている分、清掃性が悪くなるため2次カリエスなどのリスクは単冠よりも高くなることが予想されますが、基本的にはブリッジの時と単冠の時で想定される有害事象に大きな差はないと考えられます。予想される有害事象（または機器の不具合）としては、補綴装置の脱離や破折、2次カリエスや瘻孔、支台歯の喪失などが挙げられます。 ②現在、当該企業との間において契約締結の準備中です。CRB承認→施設管理者の実施許可を得た上で契約を締結し、その後にJRCTの内容を更新し、厚生労働省に実施計画の提出を行います。 ③計画書・同意説明文書に記載している「共同研究（基礎研究）」とは、当該臨床研究の契約とは別契約を指しており、様式E利益相反計画においては、統括管理者（猪越 正直）のCOI状況（Q6:（本人）その他利益関係）の項目に該当するものとなります。COI管理計画の基準1に従い、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示いたします。
3	3号委員	①患者説明文書のP3、下から6行目に「金属のかぶせ物よりも多く削る必要がある」とありますが、具体的にどの位多く削ることになりますか？ ②同文書P4の1行目等に「PEEKブロック材」とありますが、これは、PEEKの材料の塊、という理解でよろしいでしょうか？ ③同文書P8、10行目のお酢等の嗜好品に対する指示というのは、どの程度のものを想定していらっしゃるのかご教示ください。 ④この臨床試験から途中で脱落することになった場合は、PEEK製ブリッジは外す必要がありますか？	①PEEK冠の場合、辺縁の形態がディープシャンファーもしくはラウンドショルダー（約1.0～1.2mm）が推奨されており、一方で金属冠はナイフエッジもしくはシャンファー（約0.3～0.8mm）が推奨されています。 ②患者説明文書に記載の「PEEKブロック材」は、PEEK材料の塊であり、本研究において研究対象医療機器である「PEEKロングブロック（仮称）（ポリブラ・エボニック株式会社製）」を指しています。詳しくは研究計画書p12「5.4 研究機器の概要」をご参照ください。 ③「お酢などの嗜好品」とは、飲用のお酢や炭酸水を指しています。お酢や炭酸水などの酸性度の高い嗜好品の過剰摂取により支台歯を含めた歯の表層が溶け、酸蝕が生じるうる場合がまれにあります。例えば、飲用のお酢を毎日常飲している方や、炭酸水を毎日常的に（勤務中や毎食時の飲料として等）常飲している方の場合には、酸蝕が生じ得ます。 ④試験からの脱落（参加中止）の理由にもありますが、PEEK製ブリッジにより重篤な有害事象、不具合が発生した場合は外す必要があると考えられます。
4	1号委員	①主要評価項目について、24か月後の成功率ですが、本研究と同様の3ユニットで従来の金属製ブリッジもしくはセラミック製ブリッジの2年成功率はどれくらいでしょうか。本研究の目的としてPEEK 製ブリッジが従来の金属製ブリッジもしくはセラミック製ブリッジと遜色ない、もしくはより優れているかを調べること、とされており、研究計画書p.9に、「天然歯を支台歯とした金属製ブリッジもしくはセラミック製ブリッジの10 年生存率は89.1%、10 年成功率は71.1%であったと報告している 2)。」「2015 年のPjetursson らの論文では、陶材焼付冠ブリッジの5 年生存率は94・4%、オールセラミックブリッジの5 年生存率は90.4%と報告されている 4) 。」とありますので、本研究結果の妥当性判断の目安としては、それらと同等以上が期待され则认为されますでしょうか。他に参考情報があればご追記ください。 ②本研究で使用されるPEEK材はブリッジにも適用できる大きさの材料で本邦未承認とのことですが、今後製品化（認証取得）後、保険収載を目指すにあたり、先進Aでの評価など検討されていますでしょうか。	①2年成功率に関し直接的なデータはありませんが、参考文献に挙げているYokoiらのPEEK単冠に関する研究においては、2年成功率が100%であり、従来の金属冠に代替できる材料としてすでに保険収載されていることを勘案すると、従来の金属製ブリッジもしくはセラミック製ブリッジと同等程度の結果が期待され则认为しています。 ②現時点では、先進Aでの評価については検討しておりません。
	審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	

第4回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体軟膏を用いた花粉-食物アレルギー症候群に対する局所鼻腔免疫療法:多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	特定臨床研究 新規申請 統括管理者:呼吸器内科 小松崎 恵子
------------	---	--------------------------------

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	非常に有意義な研究と思います。 1. パートA終了時評価のとき、プラセボの人もリンゴを負荷するのですか。口腔内アレルギーへの対処はどのようにしますか	研究へのご理解ありがとうございます。 1. リンゴの経口負荷試験では、2g(ごく薄いいちょう切り程度)と少量から開始し、症状の誘発された時点で終了しますため、誘発される症状は前提として軽症であると予想しております。また、除外基準でリンゴでアナフィラキシー歴のある患者はエントリーしませんので、重篤な症状は出現しない見込みです。通常でも口腔アレルギー症状は胃酸で消化が始まるとそれ以上は進行せず15分をピークに投薬しなくても自然軽快しますが、担当医が必要と判断する場合には抗ヒスタミン薬を内服してもらうことで対応いたします。万が一それ以上の重篤な症状が誘発された場合に備え、各医療機関でステロイドやアドレナリンなど準備し実施します。 計画書7.3.1には「ただし、全身ステロイドは、OFCやSPT時に重篤な症状が出現した際には、症状回復を第一に優先して使用することは可能とする。」7.3. 2併用禁止薬(療法)に「ただし、抗ヒスタミン薬、アドレナリンは、: OFCやSPT時に重篤な症状が出現した際には、症状回復を第一に優先して使用することは可能とする。」と記載しております。
2	1号委員	・舌下投与の形が、実臨床の現場で慣れてきていると思われませんが、あえて舌下投与より鼻腔内塗布をするメリットは何でしょうか。 ・利益相反管理基準Aにあります基準4⑤は、抵触しないでしょうか。 「利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。 ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等(医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。)に関する知的財産権に関与している。」 その他、誤字と思われます。 ・計画書P11「上梓」→「上市」	ご質問ありがとうございます。 ・舌下投与ではなく鼻腔内塗布のメリットについて: 本研究薬には舌下投与で成しえなかったアンメットニーズを解決できる可能性があります。 1) 粘膜ワクチンの研究において、粘膜免疫応答はその実行組織に近接する誘導組織を介する方がより強く認識されることが報告されております。PFASは中咽頭が症状の主座です。鼻腔投与では扁桃(ワルダイエル輪)に抗原が運ばれますが、舌下投与では顎下リンパ節へ運ばれます。その違いで、中咽頭を中心とした口腔内の免疫寛容の誘導しやすさに違いがあると思われます。すでに欧州で販売されているシラカバ舌下免疫療法剤は本研究薬の100倍の抗原量を毎日半年以上投与したにもかかわらず、リンゴ2gでの口腔アレルギー症状が残存していたという第3相試験時の結果があります。複数の報告から現時点では、舌下投与はPFASにおいて標準治療にならないとされています。 2) 粘膜面が扁平上皮でなく円柱上皮です。唾液で薄まることもなく、30分は鼻腔内にとどまり上皮も薄いので、抗原提示細胞への捕捉力が高まり必要抗原量が少なく済みます。結果的にコスト面でも有利となります。現在国内でスギの舌下免疫療法剤は材料不足のため約2年新規患者への投与がストップしております。本研究薬は間欠投与も可能となるため、大幅な原材料の減量が可能です。また、舌下免疫剤や経口免疫療法は連日実施が基本ですが、実臨床におけるアドヒアランス不良(舌下免疫では3年後に実施者が5-6割程度になる)も課題となっており、鼻に塗るだけ、間欠投与ができる点にはそのような利点もあります。 3) 本研究薬は健康人にも投与可能でしたため、将来的に花粉症の予防ワクチンとして用いることができる可能性を秘めております。スギ花粉の場合、感作が低年齢化していることが問題となっており、アトピー素因のある児では3歳ですでに感作が始まっております。花粉に曝露される前にワクチンとして投与する場合は、乳幼児への投与が必要ですが、舌下投与は乳児が口腔内で保持する点で難しく、国内では5歳以上が保険適用です。軟膏の鼻腔投与ですと保護者が非侵襲的に投与可能です。 ・利益相反管理基準について 共同研究先であります和興フィルタテクノロジー社はアレルギー関連の基礎研究用試薬や検査薬原料の製造はしているものの、医薬品等の製造販売に関する業許可を持たない企業であり、医薬品等製造販売業者に該当しません。また、利益相反管理基準4の⑤)には知的財産権の関与に関して『(医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。)』との注釈があることから、本研究実施体制においては抵触しないと考えております ・誤字につきまして 大変失礼いたしました。計画書P11を修正いたしました。
3	1号委員	除外基準について 外用薬の中に軟膏剤、点鼻薬、吸入薬などが含まれるので、表現を修正したほうがよいと思います。今回は経鼻からの投与になるので、何らかの点鼻製剤を用いている症例は除外したほうがよいでしょうか？	ご指摘ありがとうございます。 ご指摘のとおり点鼻ステロイドと全身ステロイド・免疫抑制剤は治療効果が下がってしまう恐れがあり、除外基準としておりますが、それ以外は問題ないため、表現を修正いたしました。ステロイド以外の点鼻は併用しても治療効果に問題はないと考えております。 除外基準7) 登録前4週以内に内服・点滴・点鼻ステロイド薬、免疫抑制剤による治療を受けた患者

4	3号委員	・患者説明文書のP12、7－4)嗜好品や運動についての指示というのはどの程度のものを想定していращやるのかご教示ください。 ・この臨床試験に参加される方は、アナフィラキシーショックについての知識がどのくらいありますか？ どのような体調の変化があったらすぐに連絡する等、症状とそれに対する連絡方法・連絡先を具体的に記載する、また、エピペンを配布する必要性をご検討ください。	ご質問ありがとうございます。 ・嗜好品や運動については、喫煙・飲酒の有無、汗をかく程度の運動を普段なさっているかを確認いたします。本研究薬自体ではアナフィラキシーは生じませんため、ご自宅で研究薬使用中には行動制限はありませんが、経口負荷試験当日につきましては終わったあと2時間は上記をさせていただく必要がありますため、その旨がわかるように追記いたしました。 計画書P28 観察項目に喫煙歴、飲酒歴、運動習慣の追加 計画書P30 研究薬投与期間中に自宅での行動制限はないが、OFC実施後2時間は控えるように指導する。 患者説明文P12 4)嗜好品や運動については、ご自宅での制限はありませんが、来院した際の検査実施後2時間は飲酒・喫煙・汗をかくような運動は控えていただく必要があります。担当医師の指示に従ってください。 ・アナフィラキシーについて 本研究参加の方はリングでアナフィラキシー歴のある方を除外しているため、知識につきましてはほぼないと想定されます。どのような体調の変化があったらすぐに受診するべきか、連絡先についてもわかるように患者説明文書に追記しました。 患者説明文P12 3)何か身体に異常を感じたら、担当医師にお知らせください。とくに下記に記載したアナフィラキシー症状は重篤です。すぐに救急車を呼び、担当医師または研究責任医師にも連絡をしてください(連絡先は18ページ)。 【アナフィラキシーであると考える症状】 ・皮膚、粘膜、またはその両方の症状(全身性のじんましん、かゆみ、皮膚の赤み、唇や舌やのどの腫れ)などが急速に(数分～数時間で)発症し、さらに呼吸器の症状(息が苦しいなど)または循環器症状(ふらつく、力が入らない)または消化器症状(強い腹痛や嘔吐など)が伴った場合 ・皮膚の症状を伴わなくても、患者さんにとってすでに知っているアレルゲンを摂取してしまった際に、血圧低下や息をすった際にゼイゼイする、声が変わる、飲み込むと痛い、呼吸が苦しいなどが急速に(数分～数時間で)発症した場合 ・エピペンにつきましては、通常の舌下免疫療法におきましてアメリカでは所持推奨ですが、欧州と日本では安全性が高いとして推奨までの記載はありません。食物アレルギーにおける経口免疫療法中の患者においては、アナフィラキシー歴のある患者は所持していると思います。いずれも治療法自体にアナフィラキシーのリスクがあるための措置であります。本研究薬は抗原量も舌下免疫錠の約1/100と少なく、かつこれまで計15名のPFAS患者において、ELISAや好塩基球活性化試験、皮膚ブリックテスト(この方々は実際の投与も行いました)において低アレルゲン化を確認しております。実際に開始時に皮膚ブリックテストで陰性を確認すること、実薬の初回投与は全員院内で実施することから、まず治療薬自体でアナフィラキシーを生じないと判断し、エピペンの配布は不要と考えております。治療薬自体は安全ですが、一番の懸念は、患者さん自身が食べられるようになったのか自己判断でアレルギー食物をご自宅で食べてしまうことになるため、患者説明文書の「7. 研究参加中に守っていただきたいこと」(12ページ)に以下を記載しております。 9)ご自身の判断でリングやリング以外にアレルギーのある食物(3ページ目の表1に載っているような、桃やサクランボなど)を研究の参加中に病院外で摂取することは危険です。とくに豆乳アレルギーのある方は重いアナフィラキシー症状が誘発されてしまう可能性があります。食べてもいいかどうかは必ず担当医に確認してください。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

日時・場所： 2025年7月25日（金曜日）
開催形態： メール審議
出席委員： 江花委員長、関口委員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	統括管理者	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	NR2025-008	PEEK製ブリッジの臨床性能に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請（継続審査）	義歯科 猪越 正直	医療機器	審議	実施の 妥当性	承認	—	第4回臨床研究審査委員会において継続審査となった本研究の委員会からの指摘に対し、統括管理者から修正を行った資料の提出があり、東京科学大学臨床研究審査委員会標準業務手順書第14条に基づき、委員長と委員長の指名する委員の確認をもって承認となった。