

日時・場所 2025年8月21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、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）	—	—	—	—	—	—	2025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	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 泌尿器科 木島 敏樹	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 3	3	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	非特定臨床研究 変更申請	矯正歯科 小野 卓史	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 4	4	NR2024-001	抗コロナ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 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	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 変更申請	腎臓内科 蘇原 映誠	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	NR2025-007	転移性ホルモン未治療前立腺癌患者を対象としてエンザルタミドにPSA応答を指標としたMDTを併用した際の有効性・安全性に関する単群試験	特定臨床研究 変更申請	獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹	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	NR2020-005	転移が骨に局限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ソフィーゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為化非盲検第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 疾病等報告	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	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	NR2021-006	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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 9	9	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	—	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 10	10	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	—	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 11	11	NR2024-001	抗コリン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 12	12	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 13	13	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 報告事項 (モニタリング報告)	周産・女性診療科 寺内 公一	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 14	14	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	非特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	矯正歯科 小野 卓史	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 15	15	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バイス流単群臨床試験	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	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	NR2023-014	プラズ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 17	17	NR2024-001	抗コロナ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 報告事項 (軽微変更通知)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 18	18	NR2024-004	先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 19	19	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)	非特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	感染症内科 具 芳明	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 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	NR2024-010	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 (他報告)	小児科 高木 正穂	医薬品	報告	-	-	-	5月の臨床研究審査委員会において承認された変更申請について、統括管理者からjRCTへの届出された臨床研究法改正後の新様式の実施計画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	頭頸部アルミノクセス治療(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 (モニタリング報告)	頭頸部外科 岡田 隆平	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	NR2025-001	乳房一次再建における筋膜代替材料としてのポリグリコール酸シート(ネオパール®)の有効性及び安全性に関する単群臨床研究	非特定臨床研究 報告事項 (他報告)	形成・美容外科 森 弘樹	医療機器	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	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	NR2025-001	乳癌一次再建における筋膜代替材料としてのポリグリコール酸シート（ネオパール®）の有効性及び安全性に関する単群臨床研究	非特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	形成・美容外科 森 弘樹	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	NR2025-003	[F-18]fluciclovine (anti-1-amino-3-18F-fluorocyclobutane-1-carboxylic acid [FACBC])PET/CTによる脳腫瘍再発と治療後変化の鑑別能を検討する単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	放射線診断科 立石 宇貴秀	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 26	26	NR2025-003	[F-18]fluciclovine (anti-1-amino-3-18F-fluorocyclobutane-1-carboxylic acid [FACBC])PET/CTによる脳腫瘍再発と治療後変化の鑑別能を検討する単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	放射線診断科 立石 宇貴秀	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	NR2025-003	[F-18]fluciclovine (anti-1-amino-3-18F-fluorocyclobutane-1-carboxylic acid [FACBC])PET/CTによる脳腫瘍再発と治療後変化の鑑別能を検討する単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	放射線診断科 立石 宇貴秀	医薬品	報告	-	-	-	5月の臨床研究審査委員会において承認された新規申請について、統括管理者からjRCTへの届出された臨床研究法改正後の新様式の実施計画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	NR2025-005	脊椎骨髄疾患患者を対象とした生体磁場計測装置による生体磁場検査の探索的試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	整形外科 川端 茂徳	医療機器	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 29	29	-	実施許可（40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 30	30	-	その他報告（71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 31	31	-	第三者評価の実施受入について	特定臨床研究 /非特定臨床研究 審査事項	-	-	審議	-	承認	-	第三者評価の実施受入について、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

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 32	32	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	—	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。

第5回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 統括管理者:血管内治療科 壽美田 一貴

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	・別紙の報告に「ヘパリン化も影響したと考えている。」とありますので、統一書式8「医薬品の疾病等報告書(第1報)」中の「疾病等との因果関係」は「関連あり」、また「疾病等に関する情報」の「医薬品に対する予測の可能性」は「既知」ではないでしょうか。	ご指摘いただいた通り訂正させていただきました。術中破裂自体は研究薬との因果関係はありませんが、その後の脳出血の拡大の経過は研究薬の影響は否定できませんので、変更させていただきました。どうもありがとうございました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	