

日時・場所 2025年9月18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5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5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	NR2025-010	即時負荷プロトコルにおける、パトレススレッド形状を有するインプラントシステムの有効性・安全性を評価する無作為化並行群間比較試験	特定臨床研究 新規申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	医療機器	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 3	3	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	—	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	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	周産・女性診療科 寺内 公一	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	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス 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 変更申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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	NR2023-004	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	—	遠藤委員は利益相反の自己申告があったため審議に不参加。 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	NR2024-002	舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの古癌患者を対象とした探索的研究	特定臨床研究 変更申請	放射線治療科 長野 拓也	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	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	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 変更申請	頭頸部外科 岡田 隆平	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 9	9	NR2025-005	脊椎脊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 変更申請	整形外科 川端 茂徳	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 10	10	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 定期報告	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	—	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	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 定期報告	周産・女性診療科 寺内 公一	医薬品	審議	継続の 妥当性	承認	—	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	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス 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 定期報告	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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 13	13	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 定期報告	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	—	遠藤委員は利益相反の自己申告があったため審議に不参加。 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 14	14	NR2018-009	脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	脳神経内科 三條 伸夫	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 15	15	NR2018-009	脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	脳神経内科 三條 伸夫	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	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	NR2023-004	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 17	17	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するビ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 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 18	18	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 19	19	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®）の有効性およ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 (モニタリング報告)	形成・美容外科 森 弘樹	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 20	20	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®）の有効性およ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 21	21	NR2025-002	ニトログリセリン舌下投与の、造影CTにおけるAdamkiewicz動脈の描出率向上効果に関する単群臨床研究	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	—	—	—	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	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 23	23	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 (軽微変更通知)	放射線診断科 立石 宇貴秀	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	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	—	実施許可（18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 25	25	—	その他報告（44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 26	26	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 重大な不適合報告	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	—	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。

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-010

即時負荷プロトコールにおける、パトレススレッド形状を有するインプラントシステムの有効性・安全性を評価する無作為化並行群間比較試験

特定臨床研究 新規申請 統括管理者: 口腔インプラント科 丸川 恵理子

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	・特にありません。(技術専門員のコメントが大変参考になりました。こちらを事前に研究者にもフィードバックしブラッシュアップして頂くと良いかと思います)	技術専門員のコメントも踏まえ、修正等を行いました。(変更箇所については下記回答、変更対比表等をご参照ください)
2	2号委員	①研究計画書13.2の「インプラントの早期脱落のリスクが高くなる可能性が予想される。」とありますが、これによる患者様への身体的リスクはあるのでしょうか。 ②研究計画書15.1の「なお、インプラントが生着しなかった等の理由でインプラントを抜去し、再度インプラントの埋入手術が必要となった場合は、インプラントは京セラ株式会社から無料で提供される(通常診療時と同様の対応)が、再度行うインプラント埋入手術の費用(約12万円)は研究対象者自身の負担となる。」の部分ですが、上記12万円以外の追加費用はかからないという理解でよろしいでしょうか。	①早期脱落による身体的リスクはほとんどありません ②追加の費用として、再診料、再度のCT撮影代、必要に応じて投薬した際の薬剤代がかかります。その旨を研究計画書15.1「金銭の支払い(研究対象者の費用負担)」および同意説明文書「17. あなたの費用負担について」に追記しました。
3	3号委員	参加できない条件 P5 11) インプラント治療に対して過度な期待をお持ちの方とありますが、どのような方でしょうか。例えば、完全に欠損前の状態に戻る等の期待でしょうか。	完全に欠損前の状態に戻るという期待の他に、インプラントが一生持つ、トラブルが起きないという期待も該当します。インプラントの偶発症のリスクに同意いただけない方というニュアンスです。インプラント関連の臨床試験において除外基準として一般的に用いられている基準です。
4	3号委員	①患者説明文書のP14、表中の「サージカルガイド代」に()書きで簡単な説明の追加をお願いいたします。 ②即時負荷のグループの中でインプラントが外れてしまう等の再度埋入手術が必要になるケースは、どの位の確率と想定されていますか？ご教示ください。	①表下注釈として「※インプラントを適切な位置に埋め込むための補助装置」と追加いたしました。 ②即時負荷に関する先行研究では、2.2%の脱落率が報告されています。(Zhao G 2022)
5	1号委員	技術専門員指摘の対照群と試験群の荷重期間に差がある点についてご検討をお願いいたします。 また、統計技術専門員指摘の間違いと推定される個所の修正をお願いいたします。検定方法等についても技術専門員のご意見を踏まえご検討をよろしくお願いいたします。	①荷重期間に関しては、ご指摘のとおり待時負荷群は暫間補綴物装着時から咬合接触を付与する方針といたしました。 ②ご指摘いただきありがとうございます。当該コメントは、「実行可能性を考慮することは理解できるが、その妥当性の根拠として、単群(もしくは2群合計)での割合推定をもとにした記載が加えられている。これは比較試験であることや、主要評価項目の2群比較の解析と一致していない(もしかしたら、本研究の研究計画書に際し単群試験の計画書を参考にされ、比較試験に合致していないところが残ってしまっているのかもしれない。)」の部分の指していると理解いたしました。 症例数設定の記載について、各群での残存率の推定精度に着目した妥当性の議論を明示するため、記載を修正いたしました(p30「10.2 目標登録数と設定根拠」)。検定方法につきましては、上記の回答の通り、記述統計量による比較が主たる解析であることを明確にするため、非劣性検定のp値の記載を削除いたしました(p31～32「10.5.2 主要評価項目の解析」、「10.5.3 副次評価項目の解析」)。また、ご指摘いただいた記載例の削除漏れの部分は削除させていただきました。
6	1号委員	インプラント埋入手術の実施にあたり確認ですが、創傷治癒遅延を来す薬物がステロイド以外にも複数知られています。(例: 抗VEGF抗体ベバシズマブ) これらの使用患者を除外しないでよろしかったでしょうか？	・除外基準に「18) 悪性腫瘍に対する治療中の患者」を追加しました。これによりそういった薬剤使用中の方も除外できるかと思います。

7	1号委員	①説明文書p.5 除外基準 14)「隣の歯の治療が必要な方」とありますが、埋入手術前に1、2回の通院で完了するような比較的簡単な治療が必要な場合も除外でしょうか。 ②説明文書p.5 インプラント治療の期間:1～12週間とありますが、即時負荷群では埋入同日中から仮歯装着とありますので、0～12週間ではないでしょうか、ご確認お願いします。 ③バトレススレッド形状について、インプラントから骨にかかる力の方向をコントロールすることで周囲の骨の質の向上につながると考えられるとありますが、従来のインプラントと比べて具体的にどのような形状の違いがあるのか、図があるとわかりやすいです。 ④研究計画書p.7、p.11 5.1 副次評価項目のインプラント残存率について、48週が記載漏れと思われる、ご確認お願いします。 ⑤研究計画書p.17 7.1.1 即時負荷群において、インプラント体の埋入後、あらかじめ作製済みの暫間補綴装置を同日～1週間以内に装着する、とありますが、印象採得はいつ行うのでしょうか。 ⑥研究計画書p.18 7.2.1 スケジュールにおいて、デンタルX線撮影を待時負荷群ではインプラント埋入時、即時負荷群では暫間補綴装置装着時と異なる時期に行うのはなぜでしょうか。 ⑦技術専門員のコメントから、「OHIP-14の評価が登録前と60週後の2時点であるため、手術直後のタイミングにおいても評価し比較しても良いように思われる」とのことです、ご検討されてはいかがでしょうか。 ⑧技術専門員のコメントをふまえて確認ですが、本研究ではCochran-Mantel-Haenszel 検定を用いて即時負荷群の非劣性を証明すると考えてよいでしょうか。その場合、非劣性マージンの設定幅と根拠を教えてください。 ⑨本研究は、下顎臼歯1歯欠損への即時負荷の有効性、安全性評価ということで、まず探索的に実施されるようですが、本研究の成果をふまえて検証的試験としてあらためて治験を行う予定でしょうか。本研究での試験成績を適応拡大の承認申請に利用することを検討されているようでしたら、早めにPMDAと相談されるとよいと思われます。	①比較的簡単な治療の場合には除外しません。そのような方は治療が終了したのちに本研究に組み入れます。 ②治療期間については、抜糸までの期間を考えて1～12週としています。 ③研究計画書「3. 臨床研究の背景」に、バトレススレッド形状について、図を追加いたしました。 ④p.7、p.11の「副次評価項目1)」の残存率の評価時点について修正いたしました。 ⑤術前に模型上で製作したPMMA製のクラウン形状のシェルを、インプラント埋入後に口腔内でデンボラリーシリンダーに接続し製作します。 ⑥即時負荷群では、インプラント埋入時と暫間補綴物装着時を同じタイミングとして評価しますので、記載に差が生じています。暫間補綴物装着は同日～1週間としていますが、基本的には同日に装着いたします。 ⑦OHIP-14について、即時負荷群で装着した補綴装置を実際に使用していただく期間が必要ではないかと考えましたので、ご提案いただいた手術直後ではなく、12週の時点での評価を追加いたしました。 ⑧ご指摘いただきありがとうございます。本研究は、即時負荷群が待時負荷群に対して安全性及び有効性が劣らないかを検討することが目的 (page 11)ではありますが、実現可能性に基づいて症例数を設定しているため、統計的仮説検定に基づく非劣性の証明は不可能であり、マージンの設定は不要と考えております。記述統計量による比較が主たる解析であることを明確にするため、非劣性検定のp値の記載は削除し、調整解析による群間差とその95%信頼区間の記載は残す形で修正いたしました (p31「10.5.2 主要評価項目の解析」)。 ⑨ご意見ありがとうございます。本研究の結果も踏まえ、製造販売企業が検討するものと思います。
8	3号委員	・技術専門員のお二人がご指摘されたところに留意して説明文書の訂正をお願いいたします。	ご指摘の点について修正させていただきました。修正点については1～7の回答をご参照ください。
9	2号委員	臨床研究を実施する前の動物実験でのデータがあればお願いします。	バトレススレッド形状をもつインプラントを対象とした動物実験はありますが、即時負荷に関するデータはございません。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2022-002

歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニューールおよびサイトランス 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 変更申請 統括管理者:口腔インプラント科 丸川 恵理子

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	・医薬品医療機器法における未承認、適応外、承認内の別の変更について、適応外→承認内へ変更になった内容を教えてください。(ガイストリッヒ バイオガイドの適応がGTRに加えGBRも適応になったということでしょうか。)	ガイストリッヒ バイオガイドおよびバイオオスの適応がインプラント周囲におけるGBRに拡大されました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

日時・場所： 2025年9月29日（月曜日）

開催形態： メール審議

出席委員： 江花委員長

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	NR2025-005	脊椎脊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 変更申請	整形外科 川端 茂徳	医療機器	審議	継続の 妥当性	承認	—	第6回臨床研究審査委員会において承認となり、付記として不足資料を提出することされた指摘事項に対し、統括管理者から不足の資料を含む資料の提出があり、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、委員長の確認をもって承認となった。