

日時・場所 2025年10月16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

欠席委員：影近委員

陪席者：小池HeRDセンター長、石黒副センター長、荒川薬剤師、臨床研究中核病院設置準備室グループ、榎總務課参事、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） | — | — | — | — | — | — | 2025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説明があった。 |
| 議題 2 | 2 | NR2025-011 | 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有効性の多施設検証試験 | 特定臨床研究 新規申請 | 柳原記念病院 循環器内科 中山 敦子 | 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 | NR2023-005 | 冠動脈硬化変態における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 変更申請 | 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 | NR2023-007 | 小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダソラム類粘膜投与（プロラム®口腔用液）の有効性・安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究 変更申請 | 歯科麻酔科 伊藤 孝哉 | 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 | NR2024-002 | 舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スペーサ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 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 6 | 6 | 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 変更申請 | 膠原病・リウマチ内科 保田 晋助 | 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 | 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 | 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 | NR2024-002 | 舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スペーサ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 | 特定臨床研究定期報告 | 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 | 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 | 特定臨床研究終了通知 | 眼科 大野 京子 | 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 10 | 10 | NR2023-007 | 小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダソラム頬粘膜投与(ブコラム®口腔用液)の有効性・安全性に関する単群臨床研究 | 特定臨床研究報告事項(軽微変更通知) | 歯科麻酔科 伊藤 孝哉 | 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 11 | 11 | NR2023-012 | 胰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 12 | 12 | 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搔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(軽微変更通知) | 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 健史 | 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 13 | 13 | 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(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 14 | 14 | NR2025-006 | 超薄型磁性アタッチメントを用いた義歯の安全性及び有効性の評価に関する単群臨床試験 | 特定臨床研究報告事項(他報告) | 義歯科 金澤 学 | 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 15 | 15 | NR2025-006 | 超薄型磁性アタッチメントを用いた義歯の安全性及び有効性の評価に関する単群臨床試験 | 特定臨床研究報告事項(モニタリング報告) | 義歯科 金澤 学 | 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 | 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 報告事項 (他報告) | 獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹 | 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 17 | 17 | 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 報告事項 (軽微変更通知) | 獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹 | 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 | 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 報告事項 (軽微変更通知) | 獨協医科大学 泌尿器科 木島 敏樹 | 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 19 | 19 | — | 実施許可（26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 20 | 20 | — | その他報告（17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 21 | 21 | NR2024-010 | 神経芽腫高リスク群に対するタンデ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 疾病等報告 | 小児科 高木 正穂 | 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。 |

第7回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-011 ウエ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有効性の多施設検証試験

特定臨床研究 新規申請 統括管理者:榎原記念病院 循環器内科 中山 敦子

| No. | 委員区分 | 意見内容 | 回答 |
|-----|------|---|--|
| 1 | 2号委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・計画書6-4. 研究の方法で実際の遠隔リハビリについて、脈拍と歩数から運動量を推測するということかと思います。試験群と対照群とで運動量の差が明確にならないのではないかと思いました。 ・計画書4-2. 重症流出路閉塞性肥大型心筋症も除外基準に必要でしょうか。 ・計画書6-1. 人体試料の採取有とのことです、これは保管するのでしょうか。 ・研究対象者と被験者という言葉が混在しているようです。 | <ul style="list-style-type: none"> ・運動量評価に関して、「脈拍・歩数に加えて、心肺運動負荷試験(CPX)のPeakVO₂変化量を主要評価項目とし、定量的な運動耐容能の改善を比較する」旨を追記します。(研究計画書6-4. 研究薬の用法・用量、投与期間(医療機器の使用内容・期間)) ・重症閉塞性肥大型心筋症を除外基準に追加いたしました。 ・人体試料は血液ですが、保管はしません。 ・研究対象者に統一いたしました。 |
| 2 | 1号委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・有効性のある心リハについて、普及を進める可能性を検証する有意義な研究だと思います。 ・標準治療群に割り当てられた患者さんがご自身で活用するヘルスケアアプリについては、制限は無しでしょうか。 ・患者さん向け説明文書P5図2で「人口統計的特性」についての説明があつたほうが良い様に思います。 | <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の自由を尊重しつつ、介入効果の独立性を担保するために、「標準治療群ではアプリを提供せず、自主的なヘルスケアアプリ使用は制限しないが、解析対象外とする」旨を明記しました。(研究計画書8. 観察及び検査項目 研究スケジュール、説明同意書図2) ・説明文書図2の凡例に「人口統計的特性=年齢、性別、基礎疾患、生活習慣等」と追記します。 |
| 3 | 3号委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・Apple Watchの装着時間について、1日最低何時間以上装着する、入浴時も装着する等、指導・制限のようなものがありますか？ あれば説明文書に追記をお願いいたします。 | <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書図1スケジュールに「原則1日1時間以上装着、入浴時は外してよい」と追記しました。研究計画書6-4研究薬の用法・用量、投与期間(医療機器の使用内容・期間)にも同様に追記いたしました。 |
| 4 | 1号委員 | <p>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箇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ひいたします。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・試験群・対照群ともに介入期間を「登録後90日間」と統一し、統計専門員の指摘に基づき検定法(対応のあるt検定・ANCOVA)を明記しました。(研究計画書14-3統計解析方法 主要評価項目の解析) |
| 5 | 1号委員 | <p>①細かい事ですが、P2 この研究の方法 下から4行目 採取データの中にECGとありますが、次の行に心電図とありますので、日本語表記に統一して頂いた方が宜しいかと思います。ご検討宜しくお願い致します。 ②P5 日程部分の表記を横書きにして頂いた方が読みやすくなると思います。ご検討宜しくお願い致します。</p> | <p>①心電図に統一いたしました。 ②横書きに修正いたしました。</p> |
| 6 | 3号委員 | <p>①説明文書の文中にある「中山敦子」の名前が「中山 敦子」となっているところがあります。どちらかに統一されたほうが良いと思います。</p> | <p>①「中山敦子」に統一いたしました。</p> |
| | 審議結果 | 全会一致にて「承認」とします。 | |