

日時・場所 2025年11月20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、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、長谷部委員

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、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、慶應義塾大学病院関係者

※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7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7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	NR2025-012	頭蓋内腫瘍患者を対象としたONYX液体塞栓システムLDを用いた頭蓋内腫瘍塞栓術の安全性・有効性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	血管内治療科 壽美田 一貴	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	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 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	NR2024-003	左室駆出率の低下した心不全症例における挿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 変更申請	循環器内科 宮崎 晋介	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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 5	5	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 6	6	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 変更申請	感染症内科 具 芳明	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	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法（GBR法）における吸収性骨補填材（GCAP-O2）の安全性・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	NR2024-007	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 変更申請	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	NR2024-008	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するベ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。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 10	10	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 変更申請	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 11	11	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 変更申請	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 12	12	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 変更申請	呼吸器内科 小松崎 恵子	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 13	13	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 変更申請	榊原記念病院 循環器内科 中山 敦子	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 14	14	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 定期報告	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 15	15	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 定期報告	感染症内科 具 芳明	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 16	16	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法（GBR法）における吸収性骨補填材（GCAP-02）の安全性・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	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 17	17	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 18	18	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 19	19	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 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 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。
議題 21	21	NR2023-006	筋腫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 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品/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 22	22	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ゾラム頬粘膜投与（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 報告事項 (モニタリング報告)	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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	NR2024-001	抗コリン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 (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 24	24	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 (軽微変更通知)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 25	25	NR2024-006	歯科インプラント埋入の前処置としての骨再生誘導法（GBR法）における吸収性骨補填材（GCAP-02）の安全性・有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	口腔インプラント科 丸川 恵理子	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	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 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 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 27	27	NR2024-009	有床義歯の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 28	28	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 29	29	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 30	30	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 報告事項 (他報告)	義歯科 猪越 正直	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 31	31	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 報告事項 (他報告)	呼吸器内科 小松崎 恵子	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 32	32	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 報告事項 (軽微変更通知)	呼吸器内科 小松崎 恵子	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 33	33	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 報告事項 (他報告)	榊原記念病院 循環器内科 中山 敦子	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 34	34	—	実施許可（29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 35	35	—	その他報告（33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 36	36	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。

第8回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-012

頭蓋内腫瘍患者を対象としたONYX液体塞栓システムLDを用いた頭蓋内腫瘍塞栓術の安全性・有効性に関する単群臨床研究

特定臨床研究 新規申請 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	2号委員	<p>1. 研究計画書3.1、6.2で対象疾患（選択基準）は原発性頭蓋内腫瘍のみですか。あるいは転移性も含まれるのでしょうか。また、重要血管に隣接する腫瘍や血管アクセス困難な腫瘍など、除外されうるものもありますか。</p> <p>2. 研究計画書3.2、3.3について、既にヒストアクリル、エンボスフィアがありますが、これらに比べてONXYの方がより優れている点はどのような特徴でしょうか。</p> <p>3. 研究計画書7.1.1 3)のMRIorCT撮像は標準医療として実施されているのでしょうか。例えば、ヒストアクリルによる塞栓の際には通常取られるプロセスなのですか。</p> <p>4. 【重要】研究計画書15.1について、当該機器は適応外使用に当たるので、少なくとも頭蓋内腫瘍塞栓術を実施にかかった費用は保険外診療として行わなければならないように思います。研究費（統括管理者）から支払うのか、患者が支払うのか、あるいは先進医療として行うのか、とする相談する必要があるように思います。</p> <p>5. 併用医療機器であるマイクロカテーテルの機器概要書もご提出ください</p> <p>6. チェックシート③は行政から許容されない旨、事務連絡を受けています。</p> <p>7. 頭蓋内腫瘍塞栓に際の放射線量や造影剤の量はどれくらいなのですか？ だいたい脳動脈瘤のコイル塞栓と同じくらいですか？</p> <p>8. 技術専門員（生物統計）のコメントから、ヒストアクリルやエンボスフィアとヒストリカルに比較することはありうるかとも思いました。</p>	<p>1. 転移性の腫瘍は原発性頭蓋内腫瘍ではないため、本研究の対象疾患には含まれません。⇒研究計画書15ページ「6.2 選択基準」1)を「原発性頭蓋内腫瘍～」に変更しました。またご指摘の重要血管に隣接する腫瘍や血管アクセス困難な腫瘍は、除外基準4)の「カテーテルの最適な留置が不可能である患者」に該当するため除外されます。</p> <p>2. ヒストアクリルは重合により塞栓効果を得る粘性の高い液体塞栓物質であるため、遠位到達性はそれほど高くなく、技術的にも難易度が高いと考えられます。重合までの時間は短いため塞栓したくない血管への流入を認めた場合には手技を終了せざるを得ません。また一度血管が塞栓されると、さらに遠位に誘導するための追加注入は困難です。エンボスフィアは最小でも直径100μmの塞栓物質を腫瘍への血流にのせて送り込むため、直径以下の血管は塞栓出来ず、また術者によるコントロールも困難です。塞栓物質をうつためのカテーテルも液体塞栓物質に使用可能なものより太いため、カテーテルを挿入できる腫瘍栄養血管も限られます。</p> <p>これらの対し、ONYXは析出により塞栓効果を得るヒストアクリルよりは粘性の低い液体塞栓物質で遠位到達性が高く、他の液体塞栓物質より腫瘍内部への塞栓物質の到達が期待されます。また析出までにはある程度の時間を要することから、塞栓したくない血管への流入を認めた場合には手技の中断と再注入を、目的の血管へ到達するまで繰り返すことが可能です。塞栓に用いるカテーテルもヒストアクリルと同様に最小径のものが使用可能であり、塞栓を施行できる腫瘍栄養血管の選択肢も多いです。実臨床において脳動静脈奇形もしくは硬膜動静脈瘻においては以前はヒストアクリルが使用されていましたが、現在は上記の理由によりほとんどの症例においてOnyxが選択されるようになりました。</p> <p>3. MRIやCTは標準医療として実施されるものでヒストアクリルを使用した際にも通常撮影を行います。</p> <p>4. 患者から医療機器費用は請求せず、その他の診療報酬請求については保健医療管理部と協議して病院として受容すると理解しております。</p> <p>5. 下記3点の添付文書を添付いたします。</p> <ul style="list-style-type: none">・マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル（日本メドトロニック株式会社）・フローダイレクト マイクロカテーテル（SBカフスミ株式会社）・セプターC（テルモ株式会社） <p>6. 4に対する回答参照</p> <p>7. 脳動脈瘤のコイル塞栓とほぼ同等です。造影剤量は腫瘍への栄養血管の数により差はありますが、概ね100ml程度を想定しています。また、放射線量についてもair kermaで2Gy未満を想定しています。</p> <p>8. 本試験で得られた結果を解釈する際に、ヒストアクリル・エンボスフィア等の既存治療の成績を参照し、外部データとして比較検討することは想定しています。既存治療の成績に関する十分な報告もないため、ヒストアクリルおよびエンボスフィアを用いた過去の腫瘍塞栓のデータを現在収集中です。</p>
2	1号委員	<p>1. 治療選択肢を増やす意義のある研究だと思います。以下の技術専門員コメントにありますように、研究としてよく評価するためと、また試験途中で過度に有害事象が起きていないかなど研究の安全性を担保するために、あらかじめ検討しておくことが望ましいと思います。ご検討をお願い致します。以下技術専門員のコメントです。</p> <p>「ONYXの安全性および有効性を評価するうえで、どの程度の結果をもって安全性および有効性が確認されたと判断するのかを、あらかじめ一定程度想定しておくことが望ましいのではないだろうか。統計解析の概要によれば、一部の副次評価項目を除き、件数や割合等の要約統計量のみを算出し、信頼区間の算出等は行わない計画となっているが、例えば既承認の塞栓物質（ヒストアクリル、エンボスフィア）の既存情報等を参考に、有害事象や不具合の発生頻度、副次評価項目の評価指標に対して、50例という目標登録数が評価上どのような意義を持つかについて、何らかの形で検討、言及しておくことが望ましいと思われる。」</p> <p>2. 頭蓋内腫瘍塞栓術の費用については、通常手技料（K615、20,480点）に加えて、使用される特定の医療材料費の合算となっているのではないかと思います。医療材料費については徴収しない運用ということになりますでしょうか。</p> <p>3. 今後この研究結果が、薬事承認の根拠データと活用できるよう、企業の薬事戦略部門やあるいはPMDA等と話が行われておりますでしょうか。</p>	<p>1. 研究計画書29ページ「10.2 目標登録数と設定根拠」: 先行研究の有害事象発生頻度（3～4%）を基に、50症例における主要評価項目の発生割合の95%信頼区間を提示しました。</p> <p>2. 患者から医療機器費用は請求せず、その他の診療報酬請求については保健医療管理部と協議して病院として受容すると理解しております。</p> <p>3. 本研究を直接薬事承認に結び付けることは現時点では想定しておりません。本試験において有望な結果が得られた場合には、製造販売企業とも協議の上、医師主導治験を開始することも考慮しております。現時点ではPMDAなどとの話し合いは行っておりません。</p>
3	3号委員	<p>・患者説明文書 P9の予測される不利益の表ですが、頭蓋内腫瘍塞栓術を受ける際に現れる合併症のうち、ONYX独自の合併症と他の塞栓物質を使った場合の合併症の違いがわかりませんでした。これを分けて記載して頂ぐご検討をお願い出来ないでしょうか？</p>	<p>同意説明文書9ページの表：以下の5事象について、「ONYXに固有の不具合・有害事象」を分けて記載する形式に変更しました。</p> <ul style="list-style-type: none">・ONYXが別のところに移動してしまう・ONYXの断片化（ONYXの塊が後から崩れてしまう）・内膜下注入（想定していない部位にONYXが注入されてしまう）・血管穿孔によるONYXの血管外漏出・塞栓を想定していない血管までONYXが逆流してしまう
4	1号委員	<p>研究計画書において、以下の記載があり、塞栓術から14日以内に摘出術を行うとされています。かなり幅があるように思いますが、腫瘍の種類、大きさ等により状況が異なるためこのような記載となっているのでしょうか。何か目安のようなものはあるのでしょうか。ご教授いただけますと幸いです。</p> <p>4) 開頭頭蓋内腫瘍摘出術</p> <ul style="list-style-type: none">・頭蓋内腫瘍塞栓術から14 日以内（※）に開頭頭蓋内腫瘍摘出術を行う。 <p>※：14 日を超過したが30 日以内に開頭頭蓋内腫瘍摘出術が実施された場合は、プロトコール逸脱とするが、研究参加中止とはしない。30 日超となった場合は、研究参加中止とする</p>	<p>一般的には塞栓効果を最大に利用するため、腫瘍塞栓術から数日程度の近いタイミングで開頭腫瘍摘出術を行うことが多いですが、手術室の空き状況で手術枠の確保が困難であった場合、また腫瘍塞栓術後に一時退院後し、再入院での腫瘍摘出術が行われた場合等を考慮して、「塞栓術後14日以内」と幅を持たせております。参加施設でのこれまでの腫瘍塞栓術も、開頭腫瘍摘出術前14日以内に行われていることが多いという現状でした。</p>

5	1号委員	・費用に関するチェックシートで、適応外使用するONYXの費用は請求せず症状詳記で対応とのことですが、症状詳記が認められなかった場合の対応案はご検討されていますでしょうか。	保険医療管理部とも相談しており、症状詳記で対応可能との判断です。症状詳記が認められなかった場合の対応案は特に検討しておりません。
6	3号委員	①説明文書p9、2行目の「副作用」とは、「重大な不具合・有害事象」のことでしょうか。そうでしたら副作用（重大な不具合・有害事象）と追記して頂くと理解しやすいのでお願いします。	重大なものに限らず、不具合・有害事象を指します。当該箇所の同意説明文書の記載は、「副作用（不具合・有害事象）」に変更いたします。
	審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	

第8回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 変更申請 統括管理者:循環器内科 宮崎 晋介

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	・今回追加された「メトロニック Reveal LINQ」は「メトロニック LINQ II」と機能的には、ほぼ同じと考えて良いでしょうか。何か違いはありますか。	はい、機能的にはほぼ同じです。LINQ2の供給ができなくなったため、やむを得ず1世代前のものも追加しましたが、今回の研究には全く影響はないと考えています。どうぞよろしくお願いいたします。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第8回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-008

常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するペ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 統括管理者:腎臓内科 蘇原 映誠

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	CTのスライス幅を広げることで、副次評価項目①にはどの程度影響がありそうでしょうか。	本研究では長軸・短軸・垂直径をもちいて容積を計算しますので、スライス幅を変更することでの副次評価項目への影響はないと考えます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第8回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 変更申請 統括管理者: 榊原記念病院 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	謝礼の額も記載してください	研究計画書および説明文書に、謝礼(クオカード1万円分)を追記いたしました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	