

日時・場所 2026年1月22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、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、長谷部委員、影近委員、桑原委員（議題1～3まで出席）

欠席委員：桑原委員（議題4以降欠席）

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

※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	利益相反自己申告有りのため、審査意見業務に不参加	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9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9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	NR2025-014	植込み型心臓電気デバイス使用患者における、経静脈リード除去術後の心内電位高密度マッピングの臨床的有用性および安全性の検討	特定臨床研究新規申請	循環器内科 宮崎 晋介	医療機器	なし	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	NR2025-015	心停止を伴う心臓血管外科手術患者を対象とした、modified del Nido心筋保護液の心筋保護効果に関する前向き単群臨床研究	特定臨床研究新規申請	心臓血管外科 鍋島 惇也	医薬品	平井委員	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ロ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	なし	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	なし	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 小児科 今井 耕輔	医薬品	遠藤委員	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	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ズ流単群臨床試験	非特定臨床研究変更申請	集中治療部 増田 孝広	医療機器	なし	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8	8	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	特定臨床研究変更申請	口腔インプラント科 丸川 恵理子	医療機器	なし	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	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	利益相反自己申告有りのため、審査意見業務に不参加	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-(5-[18 F]Fluoro-5-deoxy- $\alpha$ -D-arabinofuranosyl)-2-nitroimidazole)による低酸素イメージングに関する研究	特定臨床研究 定期報告	放射線診断科 立石 宇貴秀	医薬品	なし	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	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 定期報告	麻酔・蘇生・ペインクリニック科 遠山 悟史	医薬品	なし	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	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 疾病等報告	形成・美容外科 森 弘樹	医療機器	なし	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 12	12	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 報告事項 (モニタリング報告)	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	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	NR2023-014	プラズマファインバ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 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 (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 16	16	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 17	17	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	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	利益相反自己申告有りのため、審査意見業務に不参加	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 18	18	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 19	19	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 (軽微変更通知)	血管内治療科 壽美田 一貴	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	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 21	21	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 (モニタリング報告)	呼吸器内科 小松崎 恵子	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 22	22	—	実施許可（23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 23	23	—	その他報告（13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 24	24	—	適応外使用該当性判断について	特定臨床研究 /非特定臨床研究 その他報告	—	—	—	報告	—	—	—	本委員会に対して、臨床研究の適応外医薬品の用法等が特定臨床研究以外の臨床研究に該当するか否かの該当性の判断を依頼する依頼書の提出があったため、委員会手順書に定める委員により書面審議を行い、確認依頼者に通知書を送付した旨、委員長から報告があった。

**第10回 東京科学大学臨床研究審査委員会**

NR2025-014

植込み型心臓電気デバイス使用患者における、経静脈リード抜去術後の心内電位高密度マッピングの臨床的有用性および安全性の検討

特定臨床研究 新規申請 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	2号委員	1. リード抜去方法は複数あるようですが、限定せずにすべての症例を対象としますか？ 2. 両心室ペーシングについても説明がありましたが、目的には右心室と右心房の記述のみでした。選択基準として、冠静脈洞の抜去や検査は含まないという理解でいいでしょうか。	1. ご指摘のとおり、抜去部位の情報を得ることが目的になりますので、抜去の具体的な方法に関しては限定しておりません。個々の症例において最適な方法でリード抜去します。 2. 両室ペースメーカーの患者も対象ですので、冠静脈洞のリード抜去をする症例も含まれます(冠静脈洞のリードを抜去する症例では右房や右室のリードも抜去します)。しかし冠静脈洞は細いためマッピングカテーテルは挿入できませんので(物理的にマッピングはできません)、右心房・右心室のみのマッピングということになります。
2	1号委員	・外来フォローアップされない患者さんでは、1ヶ月後と12ヶ月後の時のデータが取得できませんが、研究の評価に大きな影響は無いという理解で良いでしょうか。 ・処置時間が15分程度長くなることは記載されていますが、それに伴い被爆線量や出血量が増える懸念は無いでしょうか。	・ご指摘のとおりになります。主目的は急性期データのみですので、慢性期のデータは重要ではなく大きな影響はございません。 ・3次元マッピングシステムは透視線量を減らすために開発された機器ですので、透視を使わなくてもカテーテルの位置は分かります。従ってマッピングによる透視時間は非常に短く(1分程度)で、手技全体の透視時間と比べると微々たる時間だと思います。マッピングは出血するような処置ではありませんので、マッピング自体で出血量が増える懸念はありません。
3	3号委員	・患者説明文に以下3点の追記のご検討をお願いいたします。 ①同文書P3. 下から4行目「カテーテルアブレーション治療」について、説明の追記 ②同P4の真ん中辺り、「EnSite」にカタカナの読み方(エンサイト)の追記 ③同文書のどこかに、アボット社のEnSite システム機器全体写真を挿入  ・この研究に参加すると処置時間がマッピングの為に15分長くなるとのことですが、参加しなかった場合の処置時間をご教示ください。	・ご指摘の点を追記しました  ・手技時間は手技の内容によりまちまちです(時間にかなり幅があります)。デバイスの植込みみだけであれば約2時間から4時間程度、リード抜去に続いて植込みも行う場合は4-5時間程度と思います。
4	1号委員	説明・同意文書の「予想される不利益」の記載で、本研究で使用する高度管理医療機器の「Advisor HDグリッドマッピングカテーテルSE」についての副作用・不具合として、添付文書に報告されているとして列挙されている項目の頻度が不明とのことですが、保険適応となったカテーテル治療における市販後データなど参考にできるデータはないでしょうか。重大な有害事象が発生しやすい懸念を抱きやすく、研究参加を躊躇しやすいように思います。	参考になるデータがないことはメーカーに確認済みです。カテーテルに何らかの不良があれば交換するだけです。特に患者様に問題が起こることもないと思います。当院ではこのカテーテルはほぼ毎日使用していますが、私どもの経験でもカテーテル自体の不具合で患者様に有害事象が発生するというのは経験もありませんし、他の病院の医師からも聞いたこともありませんので、問題ないと考えています(過去に患者様からこのような事象について心配ですと言われた経験も全くありません)。 なお、添付文書においてよく記載されている「頻度不明」とは、構造等から起こりうると思われるものの実際の報告がない(または確認されている報告件数が極めて少ない)副作用・不具合について使用される表現です。研究参加者の不安を軽減するため、本説明を同意説明文書にも追記しました。
5	1号委員	・技術専門員のコメントとして、「試験機器の仕様に伴い追加される手技時間等については、有害事象の発生状況の解釈にも関係し得るため、評価項目としての位置づけや記録の要否について、あらかじめ検討されてもよいかもしれない。」「麻酔時間および透視時間の延長が想定され、手技時間の延長と侵襲が考えられる。デバイスの挿入においてもシースの入れ替え等が必要ないのか、それに伴う出血量の増加や輸血の必要性が懸念される。対象患者は高齢や併存疾患を有するハイリスク群が含まれるため、これらのデメリットが許容範囲内であるか、倫理的配慮が必要である。」と懸念点があげられています。これらの点について対応策はございますでしょうか。	・M&Dデータ科学センター 生物統計学分野の技術専門員からいただいたコメントについてですが、ご指摘の意図が十分には分かりませんでした。記載の通りマッピングは15分程度でリスクはほとんどないと考えています。手技時間(つまり新規デバイスの植込みやリード抜去に要する時間)は手技の難易度や術者によってまちまちで全く予測はできませんので、全体の手技時間を論じても意味はありません。マッピングに要した時間を評価項目(エンドポイント)にすることは想定しておりませんが、マッピングに要した時間(分)について研究データとして記録を残すようにします。  ・心臓血管外科の技術専門員からいただいたコメントについてですが、デバイス植込みやカテーテルによるマッピングは循環器内科医しか行わない手技ですので、心臓血管外科医はこれらの経験はないと思います。それを踏まえた上での返答ですが、記載の通りマッピングに要する時間は15分程度、三次元マッピングシステムは透視削減のために開発された経緯があり透視なしでもカテーテルの位置は分かりますので、透視時間は1分程度です。ご指摘の通りシースの交換は必要ですが、シースの交換で出血量が増えることはありませんし、マッピングで出血したり輸血が必要になることはありません(おそらくリード抜去の手技自体の出血を想定されたコメントなのだろうと推測します)。対象患者にハイリスク患者がいるのではという指摘はその通りですが、除外条件の4に研究への参加が適切でないと判断した場合と記載しており、リスクが高いと想定される方にはそもそも研究を行うつもりはありませんので問題ないと考えています。
	審議結果	<b>全会一致にて「承認」とします。</b>	

**第10回 東京科学大学臨床研究審査委員会**

NR2025-015

心停止を伴う心臓血管外科手術患者を対象とした、modified del Nido心筋保護液の心筋保護効果に関する前向き単群臨床研究

特定臨床研究 新規申請 統括管理者: 心臓血管外科 鍋島 博也

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	一委員の考えとして、本研究で使用する医薬品(計画書5.4)はいずれも薬事承認されていることから、特定臨床研究ではなく、通常の臨床研究であるように見えます。中心静脈栄養の調整のように、注射液や電解質成分を調整し、心筋保護液として使用することは心臓血管外科医の裁量の範囲であるように思います。	本研究で評価を行う薬剤(研究薬)は『modified del Nido 心筋保護液』となります。研究計画書5.4に記載した、『modified del Nido 心筋保護液』を調整するのに使用する薬剤はいずれも国内で承認されている医薬品となりますが、本研究薬はこれらの医薬品を調製して元の医薬品とは異なる『心筋保護液』として投与するものであり、<未承認薬>として取扱い、特定臨床研究に該当すると考えています。
2	1号委員	<p>・意義のある研究と思います。以下技術専門員からのコメントです。ご参考頂ければ幸いです。</p> <p>&lt;各論的なコメント&gt;</p> <p>P12: 安全性について: 今回使用する心筋保護液の安全性を示すデータがあれば(動物実験や近い組成液でのデータ)、説明文書に具体的な数字を記載した方がいいかと思えます。</p> <p>P13/P20: 主要評価項目は術後Troponin-I最大値(2日目まで)となっているが、何時間ごとの計測での最大値か明記すべきかと思われま。ちなみに、急性心筋梗塞では3時間ごとにピークアウトするまで測定することが一般的です。</p> <p>P16: 研究に関連した重篤な有害事象とはどのようなものを想定しているか。具体的に記載した方がいいかと思われま。</p>	<p>コメントありがとうございます。それぞれ回答いたします。</p> <p>・安全性について 今回使用する研究薬と全く同じ組成の心筋保護液に関するデータはありませんが、オリジナルのdel Nido心筋保護液に関してはデータがあり、その一つを提示するとアジア人の小児患者50名の使用報告で、副作用として、人工呼吸期間の延長(24時間以上)1件(2.0%)、低心拍出症候群1件(2.0%)と報告されております。こちらは研究計画書(P33)や同意文書(コホートAの保護者用文書P7、コホートAの16-18歳用文書P7、コホートB用文書P7)にも記載しております。</p> <p>・主要評価項目について コホートAとコホートBで検査のタイミングが一部異なりますが、コホートAを例にとると初回検査は手術終了時、次の検査は術後1日目の朝になりますが、手術終了時刻により間隔が異なりますので、何時間ごとの計測かについては明記しませんでした。当院での過去のデータ等から、心臓外科手術の場合は急性心筋梗塞の臨床経過と異なり、通常の経過であれば、Troponin Iが最大値をとるのはほとんどの症例で手術終了時であり、術後は経時的に漸減していくことがわかっておりますので、患者さんの負担等も鑑み、通常の手術後検査タイミングと同じ検査間隔の設定で問題ないと考えています。</p> <p>・研究計画書「5.7 臨床研究全体の中止基準」中止基準2) に対するご意見と理解して回答します。中止基準2)は、「研究との因果関係が『あり』と判断され、かつ、研究計画書 P.24 3)重篤性の判定基準 に規定する『重篤』の基準に合致した有害事象」が2件以上発現した場合は研究継続の可否を検討する、という意図の規定となります。 オリジナルのdel Nido心筋保護液で確認された副作用情報に基づき本研究でも発生する恐れのある具体的な事例としては、『研究薬投与によると思われる低心拍出症候群によって入院期間が延長した』場合などがあげられます。オリジナルのdel Nido心筋保護液に基づき予想される有害事象については、研究計画書(P33)や同意文書(コホートAの保護者用文書P7、コホートAの16-18歳用文書P7、コホートB用文書P7)にも記載しております。</p>
3	3号委員	<p>・患者説明文書P3. 1行目の「del Nido」にカタカナの読み方(デルニド?)の追加のご検討をお願いいたします。</p> <p>・同文書P3. 中ほどの「modified del Nido心筋保護液」の「modified」ですが、一般人の日本語表現の中に、未だ「モディファイ」は浸透していないと思えますので、カタカナ表記(モディファイド)と日本語訳(修正された)等の追記をお願いいたします。</p> <p>・同文書P3. の中ほどの「院内調剤」について、説明の追記のご検討をお願いいたします。上記は、コホートA、B共に反映して頂きます様お願いいたします。</p> <p>・この臨床研究は、15歳以下の方の参加は想定していらっしゃいますか? もし想定しているとしたら、同意説明は保護者の方のみに対して、という理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>・カタカナで「デルニド」との記載を初出時のみ追加しました。</p> <p>・「modified del Nido心筋保護液」は日本語で「デルニド変法心筋保護液」とし、追記しました。</p> <p>・院内調剤の説明として、「院内の薬剤師が必要薬剤を混合し作成します」との文言を追加しました。</p> <p>・本研究の対象は15歳以下の参加も想定しています。臨床研究法では研究対象者が16歳以上の場合に本人から同意を取得することとされているため(臨床研究法施行規則代47条第2号)、本研究では同意説明は16歳以上の対象者本人および対象者が未成年である場合はその代諾者に対して行うこととしています。16歳未満の対象者に対しては臨床研究法施行規則第50条第2項に沿って年齢層に応じたアセント文書A、アセント文書Bを作成しており、これらを用いた平易な表現で説明を行い、対象者本人の賛意を得るよう努めるとともに、研究期間中に対象者が満16歳に達した場合は対象者本人から同意を得ることを規定しています(研究計画書 18.2)。</p>
4	1号委員	研究計画書の「研究薬の投与中止基準」の記載で、「研究薬の投与により心停止が得られない場合」というのは、コホートA(小児コホート)の2回目以降の投与のことを指していますでしょうか。いずれのコホートにも共通する記載でなければ、その旨が明確になるような記載に修正していただくと良いと思います。	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>初回投与か2回目以降の投与かは問わず、またいずれのコホートにも共通です。</p> <p>すなわち、本研究におけるすべてのmodified del Nido心筋保護液の投与について、心停止が得られない場合を指しています。</p>

5	1号委員	<p>・今回使用するmodified del Nido心筋保護液の安全性について、動物実験などの非臨床データや、本品と組成の近いdN-CM液の安全性に関するデータがあれば、説明文書に具体的な数字とともに内容を記載された方がよいと思います。</p> <p>・技術専門員のコメントとして、「研究計画書P13/P20: 主要評価項目は術後Troponin-I最大値(2日目まで)となっているが、何時間ごとの計測での最大値か明記すべきかと思われます。ちなみに、急性心筋梗塞では3時間ごとにピークアウトするまで測定することが一般的です。」との指摘があります。この点につきましてご対応のご検討をお願い致します。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。それぞれ回答いたします。</p> <p>・安全性について 今回使用する研究薬と全く同じ組成の心筋保護液に関するデータはありませんが、オリジナルのdel Nido心筋保護液に関してはデータがあり、その一つを提示するとアジア人の小児患者50名の使用報告で、副作用として、人工呼吸期間の延長(24時間以上)1件(2.0%)、低心拍出症候群1件(2.0%)と報告されております。こちらは研究計画書(P33)や同意文書(コホートAの保護者用文書P7、コホートAの16-18歳用文書P7、コホートB用文書P7)にも記載しております。</p> <p>・主要評価項目について コホートAとコホートBで検査のタイミングが一部異なりますが、コホートAを例にとると初回検査は手術終了時、次の検査は術後1日目の朝になりますが、手術終了時刻により間隔が異なりますので、何時間ごとの計測かについては明記していません。当院での過去のデータ等から、心臓外科手術の場合は急性心筋梗塞の臨床経過と異なり、通常の経過であれば、Troponin Iが最大値をとるのはほとんどの症例で手術終了時であり、術後は経時的に漸減していくことがわかっておりますので、患者さんの負担等も鑑み、通常の手術後検査タイミングと同じ検査間隔の設定で問題ないと考えています。</p>
6	3号委員	<p>アセント文書B(小学校高・中学生) P3&lt;心配なことはなんでも聞いてください&gt;3行目 参加しなくてもあなたをだれもおこったりしません、とありますが、本当に怒られないかと不安を感じるかもしれません。文言の変更、または削除のご検討をお願いします。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>ご指摘の通りだと思いますので、文言を削除しました。実際の説明にあたっては院内のチャイルドライフスペシャリストの協力も仰ぎながら実施する予定としています。</p>
7	3号委員	<p>①説明文書(保護者用、成人用)p3、2、13行目。院内調剤するmodified del Nido 心筋保護液は、すべて国内で承認、市販されている薬剤とありますが、薬の表記のないのは患者としてとても不安です。「医薬品等の概要を記載した書類」2.1に記載の表2の薬剤を追記することは可能でしょうか。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>使用する薬剤を表としてまとめて記載しました。コホートA保護者用、コホートA16-18歳用、コホートB用のすべてに同じように記載しました。</p>
8	1号委員	<p>17歳以下は保護者の同意とサインが必須だともいますが、代諾者、代諾者(保護者)でいいのでしょうか？ 16歳から18歳の説明文書・同意文書を分けた意図がありましたら教えてください。</p>	<p>臨床研究法において『代諾者』とは『後見人その他これに準ずる者』に加え『臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者』とされており、『保護者』という用語は使われていません。しかしながら、説明に際してはできるだけ耳になじんだわかりやすい言葉を使うほうがよいとの考えから、説明文書の文中では耳になじみのある『保護者』という表現を使用しています。一方、同意書は法的な根拠にもなる文書のため、『代諾者』を主要な表記としつつ、『(保護者)』を併記しています。コホートAの保護者用と、16~18歳の患者さん用とで、同意書の表記が統一されなかったため、その点は修正しました。</p> <p>16歳~18歳の説明文書は、臨床研究法施行規則 第47条第2号に規定される『16歳以上の未成年者』に対する文書として作成しており、対象者本人と代諾者の両者への説明・同意取得を目的としていることから、同意書には患者本人と代諾者がともに署名をする書式としています。一方、『小児患者さんの保護者様用』は法令上同意能力のない16歳未満の患者さんの代諾者への説明・同意取得を目的としたものとなっています。『小児患者さんの保護者様用』の同意書に患者さん本人の署名欄がありましたが、同意撤回書の署名欄と同様に、代諾者が研究対象者となる患者さんの氏名を記載したうえで署名をする形で修正しました。</p>
審議結果		<p><b>全会一致にて「継続審査」とします。</b></p>	

第10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	2号委員	<ul style="list-style-type: none"><li>・新旧対応表を作成してください</li><li>・除外基準の表記を修正した理由はどういうものでしょうか。該当するケースがないということですか。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・新旧対応表を作成しました。</li><li>・実施計画第4版に誤って除外基準を追加してしまったため、今回の第5版にて以前の記載に修正いたしました。リクルート自体は予定人数に達しており、正しい表記に修正することが今回の意図です。</li></ul>
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第10回 東京科学大学臨床研究審査委員会

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 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	2号委員	新旧対応表を提出してください。	作成いたしました
2	1号委員	・同意説明文書について、記載の修正の具体的内容は何でしょうか。変更対比表があるとわかりやすいです。	臨床研究法の一部改正および大学名称変更に伴う資料の記載整備になります 作成いたしました
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

日時・場所： 2026年1月30日（金曜日）

開催形態： メール審議

出席委員： 江花委員長、桑原委員

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	NR2025-015	心停止を伴う心臓血管外科手術患者を対象とした、modified del Nido心筋保護液の心筋保護効果に関する前向き単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	心臓血管外科 鍋島 惇也	医薬品	審議	実施の 妥当性	承認	—	第10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。