



第2回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成30年7月19日（木曜日） 19：00～19：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階
 出席委員：三宅委員長、永田副委員長、横内委員、影近委員、江花委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員
 欠席委員：なし
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、
 後藤臨床試験係長、榎関係員、町野関係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	平成30年度 第1回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第1回東京医科歯科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	1	NR2018-001	原発性膵癌多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究【再審査】	特定臨床研究 新規申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	2018/7/5	-	審議	実施の 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、別紙議事録を参照。）
議題3	1	NR2018-002	悪性腫瘍における [F-18] FDGおよび [F-18] FLT (3'-Deoxy-3'-[18F]fluorothymidine) によるPET/CTに関する研究	特定臨床研究 新規申請	放射線診断科 立石 宇真秀	医薬品	2018/7/18	-	審議	実施の 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、別紙議事録を参照。）

第2回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-001

原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:皮膚科 並木 剛

	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	1号委員	<p>本年6月4日付で「miraDryシステム(株式会社ジェイメック)」が新医療機器として(国内)承認されているようです。また詳細情報がPMDAのHPIにアップされていないので、本研究での使用目的、使用方法が承認の範囲内か適用外か不明ですが、最新情報を適切に反映するよう、書類全体の記載を見直していただければと思います。</p> <p>同意説明文書のタイトル部分の「未承認医療機器等の臨床使用:」は削除してよいのではないのでしょうか。</p>	<p>実施計画書『1.研究の背景と実施の意義・必要性』および『3.研究薬・研究機器の概要』、同意説明文書『1.はじめに:自主臨床研究について』に記載しました。</p> <p>対応いたしました。</p>
	1号委員	<p>監査を必要としないと判断した理由についてご説明願います。</p>	<p>今回の研究のデータは適応拡大などの根拠として使用予定はなく、FDAの承認事項以上の治療が根拠のない状態で高額な自費診療が行われている現状に対し、本研究の結果をもとに根拠を示したいと考えております。必要に応じて監査の実施を検討させていただきます。</p>
	2号委員	<p>実施計画書の18.にて、「本研究は基本的に通常診療の範囲内であるため、保険診療分の医療費負担が研究対象者に発生する。通常診療の範囲を超えるもの(皮膚生検に同意が得られた患者のみ)については、その費用については研究費で賄うこととする。」との記載がありますが、上記で「基本的に」とあることから、皮膚生検に同意が得られなかった患者についても通常診療の範囲を超える場合がありうるという理解でおりますが、このような場合はどのような対応となりますでしょうか。また、皮膚生検に同意が得られた患者も通常診療の範囲内のもは保険診療分の医療費負担が発生するという理解でおりますが間違いございませんでしょうか。</p> <p>実施計画書の18.にて、「皮膚生検に協力する研究対象者には、1回あたり5,000円協力費として支払う。」とありますが、この「1回」とは何の1回でしょうか。</p> <p>同意説明文書P2において、研究方法の説明がありますが、照射後に患者様が具体的に何をするかについてスケジュール表以上の情報が記載されていないかと存じますので、テキストでも明記いただけますでしょうか。</p>	<p>皮膚生検については、侵襲を伴うため通常の診療においても同意を得たうえでやっている。本研究では、皮膚生検に同意が得られた患者については、保険診療分の医療費負担が発生しますが、協力費として1回あたり5,000円で十分に賄える範囲であり、被験者の金銭的負担は生じないと考えています。</p> <p>同意説明文書『6.あなたの費用負担について』に追記いたしました。</p> <p>各観察Visitにおける皮膚生検についてです。</p> <p>同意説明文書『6.あなたの費用負担について』に追記いたしました。</p> <p>同意説明文書に追記しました。</p>
	2号委員	<p>計画書7.重量測定法の評価項目で湿度20~80%ということだが、例えば夏と冬で結果に影響を及ぼしてしまうのでは？</p> <p>計画書18. 妊娠の尿検査等の費用はどうなりますか</p> <p>計画書の内容を確認しました。認定委員会に提出しなければいけない下記書類のうち、いくつか書類が足りないように思います。(参考、施行規則40条)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.実施計画 2.研究計画書 3.医薬品等の概要を記載した書類 4.第十三条第一項の規定(※疾病等発生時)により作成した手順書 5.第十七条第一項の規定(※モニタリング)により作成した手順書及び第十八条第一項の規定(※監査)により手順書を作成した場合には、当該手順書 6.利益相反管理基準及び利益相反管理計画 7.研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書 8.統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書 9.その他認定臨床研究審査委員会が求める書類 	<p>海外で行われたmiraDry臨床試験においてsham群の重量測定法による発汗量が減少していますが、これはプラセボ効果によるものと考えられております。本邦における多汗症診療ガイドラインでも、発汗量の測定条件等は規定されておりません。国内外で行われたBotoxの臨床試験でも本研究と同じ条件下で重量測定法による発汗量の測定がされ、miraDry臨床試験と同様にプラセボ群の発汗量減少が認められています。(添付資料p.10を参照ください)</p> <p>発汗に関してはプラセボが影響することは、他の論文などでも言われております。今回の研究では二重盲検とすることでプラセボ効果の影響を受けにくくしていますが、重量測定法による発汗量が季節による影響を受ける可能性は否定できません。空調管理された外来待合室もしくは処置室で20分安静の後に測定をすることで、外気の影響を受けないよう努めております。</p> <p>研究費から支払います。</p> <p>4.第十三条第一項の規定(※疾病等発生時)により作成した手順書を作成いたしました。他資料に関しても、最新版を添付いたします。</p>
	審議結果	<h3 style="margin: 0;">全会一致にて「承認」とします。</h3>	

第2回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-002

悪性腫瘍における[F-18]FDGおよび[F-18]FLT (3'-Deoxy-3'-[18F]fluorothymidine)によるPET/CTに関する研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:放射線診断科 立石 宇貴秀

委員区分	意見内容	回答
1号委員	・本研究のプロトコールでFDG-PET→FLT-PETの順で最長1ヶ月の間に検査を施行することになっています。この間に腫瘍が増大し、最初のFDG-PETでは検出できなかったものが、1ヶ月後に仮にFDG-PETを撮像した場合、検出できるようになる可能性はないでしょうか？	可能性はあると思いますが、CTも撮像しますのでその影響を加味して評価致します。
1号委員	・研究計画書P5の用量ですが、3.7 Mg/kgは3 MBq/kgでしょうか。	修正致しました。
1号委員	・新規申請依頼書P1の区分のチェックが医療機器になっているが、FLTは未承認の医薬品にあたるため医薬品欄にチェックすべきではないでしょうか。 ・新規申請依頼書1(4)多施設共同研究機関の該当の有無欄にチェックを入れてください。 ・新規申請依頼書4、対象者の補償の有無欄にチェックを入れてください。 ・患者用説明文書にFLTが国内未承認の医薬品であることの記載がありません。このことを記載するとともにFLTの暴露放射線量だけではなく安全性についての説明追加を検討願います。 ・COI管理計画が添付されておらず、COIの審査が不能。継続案件でも審査が必要な事項ではないでしょうか。	修正致しました。 修正致しました。 修正致しました。 修正致しました。 追加致しました。
2号委員	・研究計画書4頁 3-1 選択基準で②年齢20歳以上③文書による本人同意が得られている、とありますが、同意書では代諾者の署名欄があります。代諾者の署名が必要となるのはどのような場合でしょうか。	若い手が不自由な場合などがあれば、代諾者を設定致します。
質疑応答	・実施計画に合わせて、計画書(こちらがメイン)に必要な事項の記載をお願いします。主要アウトカム・副次アウトカムなど。	追加致しました。
	・計画書3-2の除外基準に、Glu > 200mg/dl以上の患者、など(実施基準に合わせて)	記載済みです。
	・計画書10-2安全性のところで、DMと診断されていないIGTの人などはDM新規発症のリスクがあるように読めました。	ご指摘有り致します。
	・計画書17でFLTはどのように入手するのでしょうか。企業から供与を受ける場合はCOI記載。	サイクロロンで作成します。
	・説明書にFDGやFLTなどの略語は初出でフルスペルを記載してください。 ・医薬品等の概要を記載した書類が必要でしょうか。 ・利益相反については利益相反管理基準(様式A)と利益相反管理計画(様式E)の提出が必要だと思います。	追加致しました。 添付致します。 継続中の研究の場合には 定期報告時(年末)に提出すること差し支えない と研究開発振興課から提示されています。
3号委員	・ご協力いただく説明書p2、②予定表の下から2番目の「検査PLT-PET」は「検査FLT-PET」の間違ひではないでしょうか。研究計画書も同じ記載です。 ・同意書について ①説明事項の番号の中で5、7、10、11、14の番号は説明書に記載されていません。また、4、8、についても表や文章の中に含まれているものの明確な記載ではないと感じました。ご協力いただく説明書の項目と同じ順番で記載していただいたほうが患者はわかり易し、説明頂いたと納得できると思います。ご検討をお願いいたします。 ・参考ですが研究計画書のp4、【4】研究対象者に同意を得る方法の内容も同意書と同じではない番号がみられるので、統一して頂けたら良いと思いました。	修正致しました。 ご意見有り致します。 ご意見有り致します。すべてを対応させることは難しいため、現状のままにさせて頂きます。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	