



日時・場所 平成31年3月22日（金曜日） 17:00~18:00 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、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、横内委員、江花委員、原田委員

欠席委員：なし

陪席者：臨床試験管理センター 遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 橋澤特任准教授、荒川薬剤師、看護部 岡林師長、東京なかよし会（駿河台日大病院糖尿病友の会）会員 廣田様
後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	—	平成30年度 第9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9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	2	—	平成30年度 第10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10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3	3	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討研究	特定臨床研究 新規申請	眼科 大野 京子	医療機器	2019年2月20日	堀江 真太郎 平川 晃弘	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、別紙を参照。）
議題4	4	NR2018-015	高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻疹風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究	特定臨床研究 新規申請	小児科 石井 卓	医薬品	2019年2月20日	柳町 昌克 富田 誠	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、別紙を参照。）

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 5	5	NR2018-006	変形性膝関節症患者にエスフルピプロフェンテープ及びフルルピプロフェン錠を投与した際の組織中薬物濃度を検討する無作為化多施設共同研究	特定臨床研究 変更申請	運動器外科 古賀 英之	医薬品	2019年2月19日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、簡便な審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

第11回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-014

眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討研究

特定臨床研究変更申請 研究責任医師:運動器外科 古賀 英之

No.	委員区分	事前審査意見	回答
	1号委員	・研究計画書、説明文書に「CLをプレゼントする」という文言がありますが、【供与する】などの言葉の方が適切に思います。	ご指摘ありがとうございます。計画書は「供与」、説明文書は「差し上げます」と訂正いたしました。
	2号委員	実施計画書P20および説明文書P6の試料・情報の二次利用に関する記載についてですが、無制限の二次利用を現時点で認めることは難しいため、「再利用にあたっては、事前に臨床研究審査委員会の承認をとる」という旨を追記いただけますでしょうか。	ご指摘のとおり追記いたしました。
質疑応答	2号委員	他に方法はないとは思いますが、非盲検であることが気になります。 患者説明文書(特に「1はじめに」)の低加入度CLの開発意義。これは研究意義を説明しなくてはいけないので削除できないのですが。)を読んだうえで低加入度CLを渡されると、「調節力が少なくて済むから、疲れないんだろうな」と先入観を持たざるを得ません。特に主要評価項目が自覚症状のため、先入観は結果に大いに影響します。 副次評価項目で(研究計画書13頁)、「使用した2種のCLのうち、どちらかを選択してもらいプレゼントする。単焦点CLを選択した群と、低加入度CLを選択した群の眼科的な臨床像を比較する」とありますが、低加入度CLの方が価格が高そうなので「差はわからなかったけど、貰うなら高い方を」となりそうです。 研究デザインとして、他に方法はないことは研究計画書10頁に記載されていますが、改めて①他に方法はない②バイアスにはこのような配慮をしている ことの確認をお願い致します(計画書の訂正ではなく、口頭や回答書での説明でも構いません)。 正直なところ、既に流通しているコンタクトレンズの選択の問題であるため、重大な病気の治療法選択の問題とは異なり、研究実施自体にさほど神経質にならなくてもよいとは思いますが、念のため。	ご指摘ありがとうございます。Seedさんに確認いたしました。やはり商品であり、パッケージから異なるため盲検にするのは困難です。しかしながら実際の製品は、商品名や外箱のデザインは勿論異なりますが、表記としては、【ADD +0.50】の記載があるか無いかのみであり、一般の方が【ADD +0.50】を見て、低加入度数SCLと断定することは少ないと考えます。より判断がつきづらいように、説明書の「研究の流れ」において、単焦点や低加入という記載を除外し、コンタクトレンズ①→コンタクトレンズ②→コンタクトレンズ③と記載し、どのように比較しているのかわかりづらくすると共に、商品名の記載を削除いたしました。②か月分選択の際には「使用感の良かった方を選んでください」と定義させていただきました。また、その際に他に選択した理由がある方は自由記載で書いていただき、「使用感」以外の選択の理由について情報を拾えるようにいたします。
	3号委員	説明書 ・p1、4行目は、「低加入度CL」の後に7行目と同じく「(今まで使っていない方)」の追記をお願いします。ご検討ください。 ・同意書、同意撤回書に代諾者の署名欄が必要と思いますが如何でしょうか。	ありがとうございます。説明書のコンタクトレンズについての説明は、石橋委員への記載のとおり、変更いたしました。代諾者の署名については、本研究が「20歳以上40歳以下」かつ「7. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けたのち、十分な理解の上、被験者本人の自由意志による文書同意が得られた被験者」としており、代諾者の署名欄は作成いたしませんでしたがいかがでしょうか。
	3号委員	・この臨床試験参加対象年齢を20～40歳に区切った理由をお聞かせ下さい。 ・患者説明文書のP2、「ご参加いただく方」に、研究計画書の4-1.選択基準、4-2.除外基準に記載されている内容をある程度記入して頂きたいと思えます。また、除外基準の7.調節機能に影響が想定される薬・サプリメント等について、具体的などのようなものをあげて、説明文書に加えて下さい。 ・説明文書のP3、「どちらかご希望のコンタクトレンズを2か月分プレゼントします」と2か所に記入がありますが、研究計画書では「使用感の良かった方を選んで」になっています。「使用感の良かった方を選ぶ」旨の記載の方が良いと思いました。	・20-40歳に区切った理由は、本研究で評価する低加入度CLでは、40歳以上の方の調節力からは加入度が足りないと考えためです(一般的に40歳以上で近くが見づらくなった方への加入度数としては、+1、5Dなどより高い加入度が使用されます)。なお、年齢と共に調節力は低下いたします。・浅テック基準、除外基準の項目について、説明文書に追加いたしました。・調節力に影響する薬剤、サプリメントについて説明文書に記載いたしました(アデホス、えんきん、サンコバなど)。・「使用感の良かった方」と、ご指摘の通り訂正いたしました。ご指摘ありがとうございます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第11回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-015

高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する
麻しん風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究

特定臨床研究変更申請 研究責任医師:運動器外科 古賀 英之

No.	委員区分	事前審査意見	回答
質疑 応答	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書のP7、15.費用負担についての文章の中に、抗体価測定検査は患者が負担すること、また、患者が負担するワクチン費用と抗体価測定検査の費用、双方の大まかな金額の記入をお願いします。 同P9、17「いつでも相談窓口にご相談ください」の1行目を「あなたの研究について知りたいことやわかかならいこと、心配なことがありましたら、遠慮なく・・・」に修正をお願いします。 小学校高学年用説明書のP1、1.はじめにの本文の「バイキン」は「ばい菌」の方が良いかと思ます。 	<p>患者説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書内に費用の目安を追記しました(P7、「15.費用負担」の項)。 患者説明文書内の相談窓口についての案内をご指摘の通り修正しました(P9、「17.相談窓口」に御相談ください」の項) <p>高学年用説明書</p> <ul style="list-style-type: none"> 説明文書P1、「はじめに」内の「バイキン」を「ばい菌」に修正しました。
審議結果		<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	