



日時・場所 2022年12月15日（木曜日） 17：00～18：00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、浅香委員、長谷部委員、影近委員

欠席委員：江花副委員長

列席者：小池センター長、長塚副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 谷口様、田中様、小関臨床試験係長、川崎同係員

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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	2022年度 第8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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2022年度第8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	NR2019-007	統合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	医療機器	-	-	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、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 3	3	NR2021-007	頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs薬中の患者にミロガバリンベシル塩塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 変更申請	整形外科 平井 高志	医薬品	-	-	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、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	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTM6614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 変更申請	整形外科 麻生 義則	医薬品	-	-	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、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	-	-	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、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	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 6	6	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バ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 変更申請	獨協医科大学病院 泌尿器科 木高 敬樹	医薬品	—	—	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、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	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 定期報告	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 8	8	NR2018-001	原発性膵臓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 報告事項	皮膚科 並木 剛	医薬品	—	—	報告	—	—	—	昨年度提出された定期報告の資料内の症例数の記載に誤記があり、誤記の修正が行われた旨の報告がされた。
議題 9	9	NR2019-004	無作為化比較試験による3Dプリンティング義歯の臨床効果の検証	特定臨床研究 報告事項	鶴見大学歯学部 大久保 力廣	医薬品	—	—	報告	—	—	—	昨年度提出された定期報告の資料内の報告期間の記載に誤記があり、誤記の修正が行われた旨の報告がされた。
議題 10	10	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 報告事項	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 11	11	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTMS614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 報告事項	整形外科 麻生 義則	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	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	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 12	12	NR2022-005	Lactiplantibacillus pentosus ONRICb0240含有食品の継続摂取が腸肉炎患者の腸肉の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 報告事項	徳岡病科 岩田 隆紀		-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、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 13	13	NR2022-005	Lactiplantibacillus pentosus ONRICb0240含有食品の継続摂取が腸肉炎患者の腸肉の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 報告事項	徳岡病科 岩田 隆紀		-	-	報告	-	-	-	2022年度第7回の委員会にて継続審査となった案件の申請資料の修正が行われ、委員長と委員長の指名する委員により簡便な行い承認となった申請について報告があった。
議題 14	14	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学 消化器肝臓内科 長沼 誠	医薬品	-	-	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、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	NR2021-006	急性期破裂型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 重大な不適合報告	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する重大な不適合報告書の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。また、審査結果通知書内に委員会からの意見を記載することとなった。
議題 16	16	NR2021-006	急性期破裂型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	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する疾病等報告書の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。