



日時・場所 2023年7月20日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、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、長谷部委員、影近委員

欠席委員：淺香委員

列席者：石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、ヘルスサイエンスR&Dセンター 石井様、石見様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、明野臨床試験係長、川崎関係員、大石関係員、堀川関係員

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	審議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2023年度第4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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2023年度第4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 るよう説明があった。
議題2	2	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 新規申請	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	医薬品	-	-	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3	3	HR2023-003	MCI患者に対するMガードの有効性・安全性の検討多施設前向き 二重盲検並行群間比較試験 Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 変更申請	森山脳神経センター病院 堀 智勝	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	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関す る検討-多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、 feasibility研究-	特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 緒立 祐介	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5	5	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 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	-	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6	6	NR2022-001	小児の強近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮 効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	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7	7	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 び精的放射線療法併用に関する多施設共同ランダム化比較試験	特定臨床研究 変更申請	獨逸医科大学 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8	8	NR2023-001	びまん性萎縮病変を有する強近視患者におけるレッドライト治療 法の脈絡膜厚への影響を検討する前向き単群試験	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	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 責任者氏名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出口	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	審議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討 - 多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility研究-	特定臨床研究 定期報告	大腸・肛門外科 緒笠 祐介	医療機器	-	-	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 10	10	NR2021-002	スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究	特定臨床研究 中止通知書	精神科 高橋 英彦	医療機器	-	-	審議	中止の 妥当性	承認	-	研究に関する中止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り、全会一致で承認された。
議題 11	11	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 毒美田 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	HR2023-002	疲労倦怠を呈するCOPD患者に対する人參養栄湯の非盲検無作為化群間比較試験	特定臨床研究 報告事項 軽微変更通知	東濃中央クリニック 大林 浩幸	医薬品	-	-	審議	-	-	-	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 13	13	HR2023-003	MCI患者に対するMガード群の有効性・安全性の検討多施設前向き二重盲検並行群間比較試験 Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 報告事項	森山脳神経センター病院 野 智勝	医薬品	-	-	審議	-	-	-	2023年度第2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審査を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 報告事項 軽微変更通知	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医薬品	-	-	審議	-	-	-	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 15	15	NR2022-001	小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 報告事項 軽微変更通知	眼科 大野 京子	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 16	16	NR2022-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン複合体を用いた花粉-食物アレルギー一症候群に対する新規アレルギー免疫療法	特定臨床研究 報告事項	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	-	-	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 17	17	NR2023-001	びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の新視膜厚への影響を検討する前向き単群試験	特定臨床研究 報告事項	眼科 大野 京子	医療機器	-	-	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。

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

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:防衛医科大学校病院 今井 耕輔

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>本剤は口内炎が問題となるが、計画書では「口内炎は発現頻度が高い副作用であるため、研究薬投与開始前から口腔ケアに努めるよう指導すること。口内炎が起こった場合、咳嗽薬やステロイド外用剤などの対症療法に加え、症状に応じて研究薬の減量または休薬をする」とある。ただ、口腔ケアに努めるの具体的な内容がなく、対象に子ども含めとなると口腔ケアの統一されたものが実施可能か？統一できないと発症頻度・重症度にも影響するのではないかと？説明文書にも口腔ケアに関する指導事項ないようにおもわれる。</p>	<p>口腔ケアに関しては、同意説明文書のP17の表の下に「口内炎は、消化管障害の中でも高い頻度で見られます。口内炎が起こる前から、1日3回以上のうがいや歯磨きなどを行う予防のための口腔ケアが有効です。」と記載しています。中学生用アセント文書P14にも「表のうち、口内炎は消化管障害の中でも高い頻度で現れます。口内炎には、1日3回以上のうがいや歯磨きなどの口の中のケアが予防に役立ちます。」の記載をしています。小学生用のアセント文書にはこのような記載がないため、P6のよくないことの中に「口の中にできものができていくようになることはよくおこりますので、1日3回いじょうのうがいや歯みがきなどお口の中をきれいにするのがよいです。」を追加します。実施中の医師主導治験治験においては、成人用、子供用の「口内炎セルフケアブック」があり、本研究においてもこの説明書に従って口腔ケアを進めます。</p>
2号委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・監査を不要と判断された理由を実施計画書に追記いただけますでしょうか。</li> <li>・中学生向けアセント文書P18内のタイトルが空欄になっています。</li> </ul>	<p>・臨床研究法施行細則第18条には、「研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。」とあり、同法施行規則の施行等に関連する通知においては、この「必要に応じて」は、当該研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見いだされた問題点、利益相反管理計画を考慮して検討することとされています。先行して原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第II相臨床試験研究が行われており、本研究はそれに続くものであり、研究対象者への不利益は予想されうることと、モニタリングを実施することでリスクを特定し、対策を行うことが可能と考え、監査は不要と判断しました。</p> <p>・修正しました。</p>
2号委員	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 選択基準のうち、⑥⑦の「mTOR経路の亢進」はどのように判断するのですか。遺伝子解析でGoFを調べるなどですか。</li> <li>2. 治療の中心は移植なのでしょうか。その場合、研究を中止してすぐに移植に切り替えるということもあるのですか。また、mTOR阻害薬使用を先行することで、移植への遅れなど患児への不利益はありうるのでしょうか。</li> <li>3. 参考文献の多くは、自己免疫性リンパ増殖症候群となっていますが、これも原発性免疫不全の一部であり、病態は同じものと取っていいですか。</li> </ol>	<p>① 遺伝学的情報だけでなく、分子学的手法による評価を行います。具体的には、BおよびTリンパ球のmTOR経路の活性化を(1)に示しますフローサイトメトリーを用いて評価を行います。同経路の活性化亢進の情報をもとに対象となりうるかを判断を行います。</p> <p>② ①～⑦の対象疾患のいずれも治療開発がなされていますが、造血細胞移植法は確立されておらず、すべての症例がすぐに移植適応となるわけではありません。様々な症状をコントロールし、よい全身状態を保つことが移植の治療成績向上にも必要です。したがってシロリムス無効時にすぐ移植を行うのではなく、そのほかの治療により病状の安定化を図る必要があります。シロリムス治療は、ステロイドなどの副作用を最小限とし、移植までよい全身状態を保つための橋渡しとなり得るため、移植への遅れなど不利益にはならないと考えております。</p> <p>③ 自己免疫性リンパ増殖症候群(ALPS)は自己免疫・リンパ増殖性免疫不全症(ALPID)の代表的症候群となり、原発性免疫不全症の一部であり病態としてもmTOR活性を生じうる疾患となります。</p>
3号委員	<p>同意説明文書</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① mTOR等、文中に出てくる用語の解説がある方がよいと思いましたが、患者さんや親後さんは該当する病気に関係するものについてはすでにご理解されているのでしょうか？</li> <li>② 文書の体裁について <ul style="list-style-type: none"> <li>・アセント文書(中学生用)P18「10.研究の中止について」の項目名が図から抜けてしまっています、修正をお願いいたします。</li> <li>・患者説明文書P4の「片カッコ(1)」と両カッコ「(1)」の違いが見づらいので、両カッコの行頭を1文字下げた体裁にして頂くようお願いいたします。</li> <li>・同文書P19、「検査に伴うリスク」の胸部X線～内視鏡検査の項目頭に、片カッコ「2)」等の追加をお願いいたします。</li> <li>③ 同文書P12、下から2行目「セントジョーンズワート(サプリメント)」を「セントジョーンズワート(日本ではセイヨウオトギリソウあるいは弟切草とも呼ばれるハーブでサプリメントなどに含まれます)」に変更をお願いいたします。</li> <li>④ 同文書P13「予測される不利益」中ほど「必要に応じて適切な対処を行いますので…」を研究計画書P47の文と同様に「副作用が起きた際には、速やかに適切な診察及び処置を行い、必要に応じて投与の休止・休薬等の措置を行いますので…」に変更をお願いいたします。</li> <li>⑤ 同文書P20 10.「この研究に参加しない場合」1行目「〇〇病」はこの病名が入るのでしょうか？「あなたの病気」でもよいと思いましたが。</li> </ul> </li> </ol>	<p>① mTORについてはP3 2行目に簡単な説明を記載しています。患者さんやご家族は免疫不全症についての理解はされています。</p> <p>②～⑤修正しました。</p>
3号委員	<ol style="list-style-type: none"> <li>① アセント文書(小学生用)P1 わかったらなぞろうの部分、「わ」が抜けており、かったらなぞろうになっております。ご確認お願い致します。</li> <li>② 私の捉え方もかもしれませんが、P3イラストのMRI、CT検査を受ける子供の表情がなんとなく不安そうに見えます。子供が不安を感じないようなイラストに差し替えをご検討頂けますでしょうか。</li> <li>③ 小学生、中学生向けのアセント文書に同意撤回書がありませんでした。作成をお願い致します。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 修正しました。</li> <li>② 修正しました。</li> <li>③ 同意撤回書につきましては、説明文書に掲載している同意撤回書を使用します。</li> </ol>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	