



日時・場所 2023年8月17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、浅香委員

欠席委員：影近委員

陪席者：長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、堀川同係員

| 議題   | 資料番号 | 整理番号       | 審議名  | 審議内容            | 実施診療科<br>責任医師名     | 医薬品、医療機<br>器、再生医療等製<br>品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門員<br>氏名 | 審議・<br>報告の別 | 議決の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事概要  |
|------|------|------------|--|-----------------|--------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|---|
| 議題 1 | 1    | —          | 2023年度第5回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録<br>(案)   | 議事概要・<br>議事録（案） | —                  | —                          | —        | —           | —           | —          | —    | —  | 2023年度第5回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）に<br>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<br>るよう説明があった。 |
| 議題 2 | 2    | NR2018-009 | 脳表へモジテンリン沈着性に対する鉄キレート剤フェリプロン、お<br>よび人工内耳移植術の有効性の評価   | 特定臨床研究<br>変更申請  | 脳神経内科<br>三條 伸夫     | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 3 | 3    | NR2019-007 | 結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<br>変更申請  | 精神科<br>高橋 英彦       | 医療機器                       | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 4 | 4    | 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<br>ための無作為比較臨床試験   | 特定臨床研究<br>変更申請  | 関西医科大学附属病院<br>長沼 誠 | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 5 | 5    | 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<br>としたNSAIDs投薬中の患者にミロガリンパシル酸塩を追加併用<br>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<br>検、並行群、介入研究— | 特定臨床研究<br>変更申請  | 整形外科<br>平井 高志      | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 6 | 6    | NR2022-009 | シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー<br>症候群に対する新規アレルギー免疫療法   | 特定臨床研究<br>変更申請  | 呼吸器内科<br>小松崎 恵子    | 医薬品                        | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 7 | 7    | NR2023-003 | 舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スパーサーおよび<br>口腔内マーカーの探索的研究  | 特定臨床研究<br>変更申請  | 放射線治療科<br>長野 拓也    | 医療機器                       | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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<br>業務を行った結果、全会一致で承認となった。                           |
| 議題 8 | 8    | NR2021-001 | 垂直性顎骨造成におけるチタンメッシュのシートと生体吸収性メッ<br>シュシートの有効性に対する無作為化非劣性試験   | 特定臨床研究<br>定期報告  | 顎顔面矯正学分野<br>高原 祐受  | 医療機器                       | —        | —           | 審議          | 継続の<br>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、<br>全会一致で承認された。                                     |

| 議題    | 資料番号 | 整理番号       | 審議名   | 審議内容                     | 実施診療科<br>責任医師名     | 医薬品、医療機<br>器、再生医療等製<br>品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門担<br>氏名 | 審議・<br>報告の別 | 議決の概要      | 審議結果 | 備考 | 議事概要  |
|-------|------|------------|---|--------------------------|--------------------|----------------------------|----------|-------------|-------------|------------|------|----|---|
| 議題 9  | 9    | 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<br>疾病等報告          | 血管内治療科<br>黒美田 一貴   | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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 10 | 10   | 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<br>報告事項<br>軽微変更通知 | 関西医科大学附属病院<br>長沼 誠 | 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   | NR2021-004 | 非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設単群第II相試験  | 特定臨床研究<br>報告事項<br>軽微変更通知 | 泌尿器科<br>吉田 宗一郎     | 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 12 | 12   | NR2022-009 | シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー-症候群に対する新規アレルギー免疫療法 | 特定臨床研究<br>報告事項<br>軽微変更通知 | 呼吸器内科<br>小松崎 恵子    | 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 13 | 13   | NR2023-003 | 舌癌の根治的外照射治療を旨とした輪状式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの探索的研究         | 特定臨床研究<br>報告事項           | 放射線治療科<br>長野 拓也    | 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。              |
| 議題 14 | 14   | NR2021-004 | 非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設単群第II相試験  | 特定臨床研究<br>変更申請           | 泌尿器科<br>吉田 宗一郎     | 医薬品                        | -        | -           | 審議          | 継続の<br>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。     |