



日時・場所 2023年9月21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

欠席委員：影近委員、浅香委員

陪席者：石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、磯部様、塚本様、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 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	議稿の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2023年度第6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6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	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 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投薬中の患者にミロガバリンパシル酸塩を追加併用 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	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 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 5	5	NR2022-008	根面う蝕治療における自己接着性を有する歯科充填用コンボジット レジン®の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 変更申請	むし歯科 島田 康史	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 6	6	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 7	7	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 変更申請	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	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	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 定期報告	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	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	技術専門担 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 9	9	NR2021-005	原発性肺癌術後における易疲労感および栄養状態の改善に対する人参養栄湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	特定臨床研究 定期報告	呼吸器外科 石橋 洋則	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 10	10	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロリキサミンの効果に関する探索的研究	特定臨床研究 定期報告	周産・女性診療科 寺内 公一	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 11	11	NR2022-002	歯科インプラント齶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 定期報告	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 12	12	HR2023-004	健康成人を対象としたヘルスケアアプリによる行動変容技術に関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究	特定臨床研究 終了通知書	東京アスポクリニック 内山 明好	医療機器	-	-	審議	終了の 妥当性	承認	-	研究に関する終了通知書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 13	13	NR2021-012	歯周組織再生誘導法（GTR法）適用患者を対象としたサイトランス グラニュールとサイトランスエラシールドの併用療法の安全性及び有効性評価のための臨床研究	特定臨床研究 終了通知書	歯周病科 岩田 隆紀	医療機器	-	-	審議	終了の 妥当性	承認	-	研究に関する終了通知書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 14	14	NR2021-005	原発性肺癌術後における易疲労感および栄養状態の改善に対する人参養栄湯内服の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究	特定臨床研究 報告事項	呼吸器外科 石橋 洋則	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、報告症例数の変更が行われた旨の報告がされた。
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	医療機器	-	-	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	NR2022-002	歯科インプラント齶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 報告事項 軽微変更通知	口腔インプラント科 丸川 恵理子	医療機器	-	-	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 17	17	NR2023-003	舌癌の根治的外照射治療を旨とした鎮任式舌固定スパーサーおよび口腔内マーカーの健康成人を対象とした探索的研究	特定臨床研究 報告事項 軽微変更通知	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	-	-	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 18	18	NR2023-004	原発性肺癌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 報告事項	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、fRCT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。