



日時・場所 2023年1月19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、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、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、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 石井様、萬様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、上野様、小関臨床試験係長、川崎同僚員

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	議決の概要	審議結果	備考	補記事項
議題 1	1	-	2022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)	-	-	-	-	-	-	-	-	2022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	NR2022-007	EryAGレーザーを応用した根管洗浄の安全性および有効性に関する無作為化比較試験	特定臨床研究 新規申請	むし歯科 渡辺 聡	医療機器	-	-	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	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、全会一致で継続審査となった。(議事内容の詳細は、別紙を参照。)
議題 3	3	NR2022-008	根面う蝕治療における自己増殖性を有する歯科充填用コンポジットレジン [®] の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	むし歯科 島田 康史	医療機器	-	-	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	NR2021-009	精神症状を伴う慢性期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究	特定臨床研究 変更申請	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	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-(5-[18 F]Fluoro-5-deoxy-g-D-arabino-furanosyl)-2-nitroimidazole)による癌腫素イメージングに関する研究	特定臨床研究 定期報告	放射線診断科 立石 宇貴亮	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	実証計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 議色の別	議案の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の重症例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	—	—	審議	—	承認	—	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 7	7	NR2021-007	頚椎圧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療法中の患者にミロガバリンハシル酸塩を添加併用知かな製の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、単行群、介入研究—	特定臨床研究 報告事項	整形外科 平井 高志	医薬品	—	—	審議	—	承認	—	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 8	8	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効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	関西医科大学附属西院 長谷 誠	医薬品	—	—	報告	継続の 妥当性	—	—	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 9	9	NR2021-011	多発性シラカバ花粉の健康人に対する免疫応答	特定臨床研究 終了通知書	呼吸器内科 小松野 恵子	医薬品	—	—	報告	終了の 妥当性	—	—	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 10	10	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の重症例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	—	—	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。

第10回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2022-007 Er:YAGレーザーを応用した根管洗浄の安全性および有効性に関する無作為化比較試験 特定臨床研究新規申請 研究責任医師:むし歯科 渡邊 聡

委員区分	意見内容	回答
1号委員	主要評価項目を主観の入りやすいVASとしており、より客観的に判断できそうなPAIとしなかった背景等につきご教示願います。	PAIを主要評価項目としなかった背景として、過去のLAIに関する臨床研究としてはVASによる評価が一般的(Liapis 2021, Dagher 2019, Mandras 2020, Erkan 2022)であり、またvitro研究では清掃効果の差は出るものの、根管治療の成功率は過去80年間、初回根管治療の推定成功率が1960年以前(84.2%)と2000年代(85.1%)でほとんど変わっておらず(Ng,2007および2008)、根管洗浄のみで成功率が有意に改善するという評価は難しいと考えられています。そのため、主観は入りやすいものの、LAIで標準的な評価項目であるVASを主項目としました。しかし、その背景を踏まえて主要評価項目をPAIとした方が望ましければ、変更し議論ありません。
1号委員	・研究計画書p.2:略語と説明において、PIPSとSWEEPSの説明内容が同一ですが、どのような違いがあるか、わかりやすくご記載いただけるとありがたいです。 ・アーウィン(LAI)とライトウオーカー(SWEEPS)を比較する理由をご教示下さい。また、ご回答内容を説明文書にも記載いただいた方が被験者にわかりやすいと思いますが、いかがでしょうか、ご検討下さい。 ・説明文書p.17:18相談窓口について、「歯学部総務係」→「臨床試験管理センター」の誤記と思われる。	・レーザー照射時間(パルス幅)はその効果に影響を与えます。LAI(長い照射時間)やPIPS(短い照射時間)は一定の照射時間による条件であり、SWEEPSは照射時間の異なるレーザーをランダムに照射し、生じた水流が重なる事で効果向上を期待する照射条件として主に国外で使用されています。本研究でも挙動の異なる照射法において安全性や効果を調査するために比較されています。 ・上記の内容をP2.P8に記載致しました。 ・相談窓口について歯学部総務係→臨床試験管理センターに改めさせて頂きました。
2号委員	・患者様説明文書P3に段落の重複がございます。 ・本研究において監査は行わないという理解でよろしかったでしょうか。その場合は行わない理由を研究計画書P29にご記載いただけますでしょうか。 ・イーアクセスに保存されたデータにアクセスできる法人をご教示ください(医科歯科大学以外の大学もアクセスできるのでしょうか)。	・重複につき削除致しました。 ・ご指摘の通り、本研究において監査は行いません。他分野の研究者をモニタリング担当者として指名することにより、外部からの第三者による適正な研究確認を兼ねる旨、研究計画書P29に追記致しました。 ・現時点でイーアクセスに保存されたデータに学外からのアクセスを一切想定しておりません。
2号委員	患者説明文書の3頁目の中段「一般に、・・・」以下の4行が、2回繰り返されています。	重複につき削除致しました。
2号委員	1. 除外基準に「ステロイド内服中のもの」を入れた方がいいかと思いましたが、またペースメーカーやICD植え込み患者も「禁忌・禁止」となっているので明示して除外したほうがいいかと思いましたが、 2. SWEEPS群とあるが、ライトウオーカーに様々な機能があり、そのうちのSWEEPSという機能で比較するという意味ですか？ 3. 使用条件がモリタ製(30mJ)とフォトナ社製(20mJ)と異なるようですが、LAIとして30mJの方が効果的であるということはありませんか。 4. 主要評価項目として、歯根洗浄法の評価方法としてより客観的なものはありませんでしょうか。VASスケールではソフトエンドポイントであるように思います。 5. 可能性のある合併症や有害事象(重篤でないものも含む)の割合の数字はありますか。	1.ステロイド投与患者につきましては既に記載がございます。またペースメーカーやICD植え込み患者については既に包括して心疾患として除外基準に記載しております。 2.ご指摘の通りです。 3.レーザーの照射設定はモリタ社製の最低照射条件が30mJとなっており、20mJに合わせることはできないため、総出力で同一条件としています。過去の報告では最も効果的である条件はパルスエネルギーよりも、パルス幅の方が大きいと言われており(Meire,2016)、モリタ社は300µm、フォトナ社 50µmであり、むしろフォトナ社の方が短パルス幅であるため、効果的である可能性があります。 4.過去のLAIの臨床研究では、VASによる評価が一般的とされ、客観的な手法が報告されていません。 5.過去にLAIの重篤な有害事象報告はほとんどなく、重篤でないものとしては、6-24時間後における術後痛平均値としてUAIによる従来法の痛み(VAS:7.7-13.9mm/100mm)よりもわずかに小さい術後痛(VAS4.9-5.3mm/100mm)が生じ、さらに術後痛最大値としては従来法で77.9mm/100mm、LAIで44.0mm/100mmという報告等があります(Liapas,2021)。
3号委員	・使用機器の添付文書に禁忌の記載があります。「ライトウオーカー」の禁忌に、てんかんと甲状腺機能亢進症の患者、「アーウィン アドベール」の禁忌に、ペースメーカー・体内式除細動器装着の患者。これらを研究計画書と患者説明文書の除外基準に含める必要はないでしょうか。ご検討をお願いいたします。	てんかん、甲状腺機能亢進症につきましては除外基準8)の記載に追加させて頂きました。ペースメーカー、体内式除細動器装着患者につきましては、既に記載されております心疾患に含まれるものと判断致しますので、既に記載すべき要件を満たしているものと考えます。
3号委員	説明文書 ①p6/20 1行目「患者さん」がダブっています。 ②p16/20 16(1)グループ3の超音波機器の医療費についての記載がありません。保険診療費の支払いは無料なのか記載をお願いします。	①重複を削除致しました。 ②超音波機器の保険診療の医療費につき、レーザー機器と併記致しました。
審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	

第10回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

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ポジットレジンの有効性・安全性に関する単群臨床研究 特定臨床研究新規申請 研究責任医師:むし歯科 島田 康史

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>・説明文書p.6:7.研究参加中の遵守事項2)として、研究参加中は他の歯科医院での歯科治療を受けないように、とありますが、研究期間中に対象歯以外の歯の修復物脱離やP急発、義歯破損などの有害事象発生の可能性が考えられます。他の項目に、何か不具合が生じた場合は事前に担当医師に相談を、とあるので、本項目は削除でもよいように思いますが、いかがでしょうか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、以下のように変更いたしました。</p> <p>①研究計画書p18:7.4:本研究では、特に併用禁止薬(療法)は設定しない。ただし、研究参加中に他院での歯科治療を受けないよう依頼する。また、他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究責任(分担)医師に相談するよう指導する。</p> <p>→「本研究では、特に併用禁止薬(療法)は設定しない。ただし、他科・他院(歯科)を受診する際は、研究に参加していることを当該医師に告げるとともに、可能な限り事前に研究責任(分担)医師に相談するよう指導する。」と変更いたしました。</p> <p>②同意説明文書p6:7:2)研究に参加している間は、他の歯科医院で歯科治療を受けないようお願いします。</p> <p>→該当箇所を削除し、文言の訂正「研究参加中に他の病院(歯科)で治療を受ける場合や、新たに薬を使用される場合は、事前に担当医師にご相談ください。」および番号の訂正を行いました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	