



日時・場所 2023年3月16日（木曜日）17：00～ 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、長谷部委員、影近委員

欠席委員：江花副委員長、浅香委員

列席者：長堀副センター長、遠藤特任助教、石黒准教授、医療イノベーション推進センター 萬様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、上野様、高橋薬剤部長、小関臨床試験係長、川崎関係員

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	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2022年度 第11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11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	NR2022-009	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 新規申請	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	-	-	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	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-15-[18 F]Fluoro-5-deoxy- α -D-arabino(furanosyl)-2-nitroimidazole)による癌診断イメージングに関する研究	特定臨床研究 変更申請	放射線診断科 立石 宇典秀	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	NR2021-007	難治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ベシル鹽塩を添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5	5	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パ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	癌協医科大学病院 木島 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	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 6	6	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 定期報告	関西医科大学附属病院 長沼 誠	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 7	7	NR2022-001	小児の強遠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 重大な不適合報告	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	審議	継続の 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、全会一致で継続審査となった。
議題 8	8	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の置換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 壽英田 一貴	医薬品	—	—	報告	—	—	—	研究に関するモニタリング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 9	9	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比較試験	特定臨床研究 報告事項	むし歯科 渡邊 聡	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 10	10	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比較試験	特定臨床研究 報告事項	むし歯科 渡邊 聡	医療機器	—	—	審議	—	—	—	2022年度第10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 11	11	NR2022-008	根管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 報告事項	むし歯科 高田 康史	医療機器	—	—	審議	—	—	—	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	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 12	12	NR2021-006	急性期破裂型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 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。

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

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:呼吸器内科 小松崎 恵子

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>・説明文書p.5.6 3. 研究方法(3)検査の詳細の表で、15日目～85日目の列が抜けており、85日目に週1回軟膏投与となっていて記載がずれているようですので、ご確認、適宜修正をお願いします。</p> <p>・15日目～85日目の間は週1回塗布ですが、間隔が一定でなくとも、また塗布忘れて例えば2週間空いても、問題ないと考えてよいでしょうか。</p>	<p>・表に記載が漏れており失礼いたしました。追加・修正しました。</p> <p>・塗布を忘れた場合であっても、間隔をあげすぎて投与してもアレルギー症状は生じませんので、効果に若干の低下があるかもしれませんが、安全性には問題ないと考えております。また、治療効果についての評価も、同じ被検者の前値と比較する対応のあるt検定を行いたいと考えておりますので、問題ないと考えております。将来的には月1回の維持療法を考えております。ご指摘ありがとうございます。</p>
2号委員	<p>・研究計画書P2の実施体制に共同研究機関である池袋大谷クリニックの記述がありませんので、ご追記ください。</p> <p>・研究計画書P20の6-11は「他の機関等での試料・情報等の利用」も含まれますので、和興フィルタテクノロジー社との情報授受について加筆をお願い致します。なお、追記にあたっては、どちらからどちらに何の情報をお渡しするか(戻しがある場合はそれを含む)を具体的に記述ください。</p> <p>・研究計画書P9に監査を実施しない理由をご記載いただけますでしょうか。</p> <p>・同意説明文書に「当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称」、「研究対象者として選定された理由」、「通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項」の説明を追記ください。</p> <p>・同意説明文書P11に「本研究は、和興フィルタテクノロジー株式会社との共同研究として行っています」との記述がありますが、同社は共同研究機関ではありませんので、記載をご修正ください。</p>	<p>・池袋大谷クリニックの院長の記載を大谷義夫医師の欄に記載いたしました。</p> <p>・研究計画書P20の6-11に次の内容を追記しました。記載がなく失礼いたしました。</p> <p>得られた結果情報について和興フィルタテクノロジー(株)と本学・池袋大谷クリニックと内容を共有し、出願済の特許の追加データとする。製剤の予備は和興フィルタテクノロジー(株)が保存する。使用した試験薬の残は本学で保存する。</p> <p>・本研究は実案5名の少人数のみを対象としており、プラセボ群がないことから有効性の証明までではできないと考え、監査を実施しないこととしております。モニタリングは実施いたします。</p> <p>・同意説明書の18に当該研究対象者に係る研究協力機関の名称の項目を追加し「本研究は下記の協力機関にて製剤の製造を行っております。また、当社とともに特許の取得を目指しており、当社と得られた結果情報については共有する予定です。</p> <p>和興フィルタテクノロジー株式会社 つくば技術センター 〒306-0616 茨城県坂東市猫又1129-1 電話 0297-30-1022 研究協力者: 影島宏紀、関野有紀」を追記いたしました。</p> <p>・他の治療方法等に関する事項につきましてはも計画書に19として項目を付け足しました。</p> <p>19. 他の医療行為に関する事項</p> <p>「はじめにも記載しましたが、現在この疾患に関する標準治療はないため、患者さんは症状の食物を避けて生活することになっています。研究段階では国内で低アレルギー化していないシラカバ花粉を使用した皮下や舌下免疫療法を実施できる施設があります。施設数は限られますが紹介可能ですので、主治医にご相談ください。ただし健康保険は利用できない治療法になります。」</p> <p>・同意説明文書p11の記載について、「本研究は和興フィルタテクノロジー株式会社からの共同研究費を受けて行っております。」に変更いたしました。ご指摘ありがとうございます。</p>
2号委員	患者説明文書の14/14の一行目に、前ページの最終行が入っています。改頁をお願いします。	修正いたしました。不備があり失礼いたしました。
3号委員	<p>・説明文書</p> <p>①p4/14、3. 初回投与時、④綿棒の先につけた本製剤0.1g(小豆大)とありますが、市販の綿棒は綿花の大きさもいろいろです。患者が用意するとなると試験薬のばらつきが考えられ条件が同じではないので正確なデータが得られない気がします。条件を同じにするなどご一考ください。</p> <p>②p6/14、5. 予定参加人数は5名とありますが、前段階とはいえこの人数で有効性と安全性が確認できるのか根拠を教えてください。</p>	<p>①こちらで用意した滅菌された個包装の綿棒をお渡しする予定でしたので、その旨同意説明書p4に追記しました。</p> <p>②ご指摘のとおり、5名のみでプラセボがない研究では有効性と安全性は確認できないと考えております。ご存じのとおり、医師主導型試験であっても、製薬会社主導の試験であっても、膨大な費用と労力を要します。本格的な試験にまで研究を推進するために、本製剤の用量・用法のめどと今回わかる範囲の安全性を確認し、出願済の特許に追加データとして提出したいと考えております。特許が取得できた際には製薬メーカーと共同研究に発展させることが可能となり、しっかりと試験にむけての準備ができると考えております。従いまして本研究はスクリーニングフェーズⅠと記載させていただきます。ご指摘ありがとうございます。</p>
3号委員	①P5(3)検査の詳細表ですが、1項目P6に表記されています。表を修正してP5にまとめて頂くとより見やすくなると思いますので修正のご検討宜しくお願い致します。②P13同意書最下部医師署名欄の一部がP14同意撤回書冒頭に記載されています。ご確認宜しくお願い致します。	<p>①p5とp6にまたがっていた表はp5に集約しました。ご指摘ありがとうございます。</p> <p>②p13とp14のページがまたがっており失礼しました。修正しました。</p>
3号委員	<p>・この臨床試験において、被験者が自宅でアナフィラキシーショックを起こす可能性はありますか？</p> <p>・患者説明文書P4の③の書式について、段落番号を前後と揃えていただけますようお願いいたします。</p> <p>・同P14同意撤回書の1行目の医師署名欄をP13に含めていただけますようお願いいたします。</p>	<p>・本製剤そのものはアナフィラキシーショックを生じる可能性はないとこれまでのデータから確認しております。念のため、初回は病院内で実施し、本製剤で皮膚プリックテストも行いますので、即時型反応は生じないことを各患者で確認いたします。一方、りんごの経口負荷試験では口腔アレルギー症候群(OAS)症状が生じます。そのため、りんごを2gという少量から慎重に投与します。もともとカバノキ科関連で生じた生りんごアレルギーはアナフィラキシーになりにくく、OAS症状は30分以内に自然軽快することがほとんどですが、万が一のために被験者はりんごでアナフィラキシー歴が生じたことがない患者を選択します。本製剤の実用化された際の目標も、アナフィラキシーまで至る食物アレルギーの治療ではなく、OAS症状の消失や花粉症治療を見越しております。</p> <p>・患者説明文書のp4の書式につきまして、段落を修正いたしました。</p> <p>・同意撤回書のページがまたがっており、1枚に修正いたしました。ご指摘ありがとうございます。</p>
審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	