



日時・場所 2024年2月15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、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、森委員、浅香委員

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、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2023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	NR2023-012	膵腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流測定に関する探索的研究 (Panc-ICG試験)	特定臨床研究 新規申請	肝胆脾外科 石川 晋也	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	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するベ イズ流準臨床試験	特定臨床研究 新規申請	集中治療部 増田 季広	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	HR2023-003	MCI患者に対するMガード色の有効性・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 晉勝	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 5	5	NR2021-006	急性期破綻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 壽英田 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 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ハ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	慶応医科大学 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 8	8	NR2021-008	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの 開発と無作為化非盲検比較試験	特定臨床研究 定期報告	榊原記念病院 中山 敦子	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	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	議稿の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2023-004	悪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 疾病等報告	防衛医科大学校病院 今井 精輔	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	HR2023-001	要介護高齢患者の排便管理に対するピオフィェルミン®錠剤の影響の検討	特定臨床研究 終了通知書	田無病院介護医療院 丸山 通生	医薬品	-	-	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 11	11	NR2022-005	Lactibantibacillus pentosus CNRICb0240含有食品の継続摂取が腸内炎患者の腸内の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 終了通知書	産科病科 岩田 隆紀	医薬品	-	-	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 12	12	NR2023-003	舌癌の根治的放射線治療を目指した腫瘍式舌固定スプレ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 終了通知書	放射線治療科 長野 拓也	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	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 徳 智晴	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 14	14	NR2020-004	[F-18]FAZA(1-[5-[18 F]Fluoro-5-deoxy- α -D-arabinofuranosyl]-2-nitroimidazole)による低酸素イメージングに関する研究	特定臨床研究 報告事項	放射線診断科 立石 手貴秀	医薬品	-	-	報告	-	-	-	昨年度提出された定期報告の資料内の報告症例数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	NR2021-007	頸椎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散薬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 報告事項	整形外科 平井 高志	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	NR2023-005	冠動脈硬化病変におけるOCT-NIRAFイメージングの安全性および撮像可能性に関する研究	特定臨床研究 報告事項	循環器内科 米津 太志	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 17	17	NR2022-002	歯科インプラント露出部に対するサイトラスタス グラニュールおよびサイトラスタス エラスチ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 重大な不適合報告	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。
議題 18	18	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有用に関する研究	特定臨床研究 変更申請	精神科 高橋 英彦	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	議事概要
議題 19	19	NR2022-009	シラカハ花粉-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 変更申請	呼吸器内科 小松崎 恵子	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。

NR2023-012 膵腫瘍患者を対象としたICG蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究(Panc-ICG試験)

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:肝胆膵外科 石川 喜也

委員区分	意見内容	回答
1号委員	研究計画書の2. 臨床研究の実施体制には肝胆膵外科の医師の名前が少なく(ヘルスサイエンスR&Dセンターの方は3名いますが)、同意説明文書に追加記載される分担医師の候補となる先生がいないように思います。患者さんに説明する可能性のある先生方は分担者として追加すべきではないでしょうか。	研究計画書「2. 実施体制」は、JRCTに公開される「実施計画」(省令様式第一)に記載される担当者に合わせて記載しています。臨床研究法の運用上、研究分担医師リストを研究計画書に記載することは求められておらず、別途「研究分担医師リスト」(統一様式1)を提出することと定められており、本研究でも「研究分担医師リスト」を申請時に提出しております。研究分担医師は異動等に伴いしばしば変更が必要になることから、研究計画書本体を頻回に修正することを避けるため、研究分担医師は「研究分担医師リスト」に記載し、研究計画書には記載しない運用としております。
2号委員	※研究計画書2の「実施体制」は実施計画を分かりやすくまとめたものと思いますが、記述が誤解を招きそうです。研究責任医師の下に研究分担医師一覧があると、混乱がなさそうです。	研究計画書「2. 実施体制」は、JRCTに公開される「実施計画」(省令様式第一)に記載される担当者に合わせて記載しています。臨床研究法の運用上、研究分担医師リストを研究計画書に記載することは求められておらず、別途「研究分担医師リスト」(統一様式1)を提出することと定められており、本研究でも「研究分担医師リスト」を申請時に提出しております。研究分担医師は異動等に伴いしばしば変更が必要になることから、研究計画書本体を頻回に修正することを避けるため、研究分担医師は「研究分担医師リスト」に記載し、研究計画書には記載しない運用としております。
3号委員	<p>・説明文書</p> <p>①p7/14,11,3行目 研究担当者からからの「から」は重複していると思います。</p> <p>②p3/14, 4, 4)に「本人または代理から～」と記載されているので、同意書、同意撤回書に代諾者の欄が必要ではないでしょうか。</p> <p>③リンパ流の同定率、有効性の評価に関する事項の記載をお願いいたします。</p> <p>④倫理的な配慮に関する事項の記載を「18.研究資金と利益相反」の次に追記をお願いいたします。</p>	<p>①誤記を修正しました。</p> <p>②本研究では、患者さん本人からの同意のみを可としております。同意説明文書3ページ「参加できる条件」4)の「または代理の方」を削除します。</p> <p>③説明同意文書5ページ「●研究の流れ」③～⑥に、リンパ流の同定、評価について記載しています。ご意見を踏まえ、追加で、説明同意文書5～6ページ「●スケジュール表」の「ICGの注射」に注釈をつけ、表下に以下の注釈を追加しました。この研究の主要評価項目はリンパ流の同定率です。手術中に腫瘍のまわりにICGを注した後、蛍光のリンパ流が描出されれば同定できたと判定します。リンパ流が同定された場合は、ICG注入からリンパ流確認までに要した時間、蛍光リンパ節の個数、蛍光リンパ節に転移があったかどうかとも評価します。</p> <p>④「21. 認定臨床研究審査委員会」に以下記載がございます。 認定臨床研究審査委員会では、研究に参加される方の人権や安全性の保護、研究の科学性などについて問題がないかを審議する委員会です。本研究は以下の委員会で審査のうえ実施を承認され、病院長の許可を得ています。</p>

委員区分	意見内容	回答
3号委員	①P4参加できない条件 1)にインドシアニングリーンまたはヨード造影剤に対してアレルギー既往のある方とありますが、このアレルギーがあるかないか分からない方には検査等で診断して頂くことはできるのでしょうか？(私が初めて聞いたアレルギー種類でしたので質問をさせて頂きました)	・インドシアニンググリーンには少量のヨウ素が含まれるため、ヨード造影剤アレルギー患者は禁忌となっております。手術を予定してる症例では原則、ヨード造影剤を用いたCT検査を受けていただいているため、ヨード造影剤アレルギーの有無は事前に認識することができます。 ・インドシアニンググリーンに対するアレルギーの有無を事前に検査することは想定しておりません(通常行いません)。当科でも肝機能検査目的や組織の血流評価目的(いずれも保険適応)にインドシアニンググリーンを通常診療で用いておりますが、アレルギーを疑う症状が出現した経験はなく、その頻度は極めて低いと考えます。(添付文書上は頻度不明)
審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

NR2023-013 緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するペイズ流単群臨床試験 特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:集中治療部 増田 孝広

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>研究計画書 2. 臨床研究の実施体制には診療科の医師の名前がお一人しかおりません。説明する医師は原則、分担医師でありますので、分担医師として実務に関わる医師を体制表に追加すべきではないでしょうか</p>	<p>研究計画書「2. 実施体制」は、JRCTに公開される「実施計画」(省令様式第一)に記載される担当者に合わせて記載しています。臨床研究法の運用上、研究分担医師リストを研究計画書に記載することは求められておらず、別途「研究分担医師リスト」(統一書式1)を提出することと定められており、本研究でも「研究分担医師リスト」を申請時に提出しております。研究分担医師は異動等に伴いしばしば変更が必要になることから、研究計画書本体を頻回に修正することを避けるため、研究分担医師は「研究分担医師リスト」に記載し、研究計画書には記載しない運用としております。</p>
2号委員	<p>・本研究は定義上は非特定臨床研究に見えましたが、どのようにして特定という整理となりましたでしょうか。 ※研究計画書2の「実施体制」は実施計画を分かりやすくまとめたものと思いますが、記述が誤解を招きそうです。研究責任医師の下に研究分担医師一覧があると、混乱がなさそうです。</p>	<p>①Web申請システム入力時の入力ミスでした。本研究は、努力義務研究(非特定臨床研究)として実施します。Web申請システムを修正し、新規審査依頼書の研究の区分についても特定臨床研究から非特定臨床研究に修正いたしました。 ②研究計画書「2. 実施体制」は、JRCTに公開される「実施計画」(省令様式第一)に記載される担当者に合わせて記載しています。臨床研究法の運用上、研究分担医師リストを研究計画書に記載することは求められておらず、別途「研究分担医師リスト」(統一書式1)を提出することと定められており、本研究でも「研究分担医師リスト」を申請時に提出しております。研究分担医師は異動等に伴いしばしば変更が必要になることから、研究計画書本体を頻回に修正することを避けるため、研究分担医師は「研究分担医師リスト」に記載し、研究計画書には記載しない運用としております。</p>
3号委員	<p>・説明文書 ①倫理的な配慮に関する事項の記載を「18.研究資金と利益相反」の次に追記をお願いいたします。</p>	<p>説明同意文書「21. 認定臨床研究審査委員会」の項に、以下のように倫理的配慮について記載しております。 認定臨床研究審査委員会では、研究に参加される方の人権や安全性の保護、研究の科学性などについて問題がないかを審議する委員会です。本研究は以下の委員会審査のうえ実施を承認され、病院長の許可を得ています。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	