

日時・場所 2025年3月21日（金曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：江花委員長、平井副委員長、長谷部委員、原田委員、田中委員、石橋委員、廣田委員、齋藤委員、関口委員、浅香委員、橋本委員

欠席委員：影近委員

陪席者：石黒HeRD副センター長、荒川薬剤師、臨床研究中核病院設置準備室グループ、楯総務課参事、小田切臨床試験管理グループ長、宮淵同グループ員、出野同グループ員、中島同グループ員

※HeRD=ヘルスサイエンスR&Dセンター

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	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2024年度第5回東京科学大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	2024年度第5回東京科学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	NR2024-011	頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）における、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）のレーザー照射前投与の浮腫予防効果に関する臨床研究	特定臨床研究 新規申請	頭頸部外科 岡田 隆平	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	NR2024-012	統合失調症に対する機能的結合ニューロフィードバック治療法の二重盲検ランダム化比較試験	特定臨床研究 新規申請	精神科 高橋 英彦	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4	4	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服薬中の患者にミロガバリンベンジ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	獨逸医科大学 木島 敏樹	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	顕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	NR2023-005	冠動脈硬化病変におけるOCT-NRAFI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 変更申請	循環器内科 米津 太志	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9	9	NR2023-009	Down症患者における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・運行様症状に対する効果の検討—	特定臨床研究 変更申請	聖マリアンナ医科大学 石田 王介	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 責任医師名	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要	
議題 10	10	NR2023-011		癌生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	非特定臨床研究 変更申請	矯正歯科 小野 卓史	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 11	11	NR2024-002		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口腔内マーカーの舌癌患者を対象とした探索的研究	特定臨床研究 変更申請	放射線治療科 長野 拓也	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 12	12	NR2024-005		黄色ブドウ球菌ネットワークアダプティブプラットフォーム試験(SNAP試験)	非特定臨床研究 変更申請	感染症内科 員 芳明	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。(議事内容の詳細は、別紙を参照。)
議題 13	13	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薬中の患者にミロガバリンベ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、並行群随、介入研究—	特定臨床研究 定期報告	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定期報告の提出があり、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 14	14	NR2023-006		肝臓非浸潤性膽管癌に対する経口5-アミノレプリン酸を用いた蛍光軟性顕鏡鏡検査の有効性を評価する単群第II相試験	特定臨床研究 定期報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品、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定期報告の提出があり、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 15	15	NR2023-007		小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム経粘膜浸透(プロコム舌口腔用液)の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 定期報告	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	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定期報告の提出があり、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 16	16	NR2023-008		静脈瘤形および嚢胞状リンパ管瘤形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 定期報告	形成外科 森弘樹	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定期報告の提出があり、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 17	17	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 疾病等報告	循環器内科 米津 太志	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 18	18	NR2023-010		小児の大腸内視鏡検査の前処置としてのモビコールの有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	小児外科 岡本 健太郎	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 19	19	NR2023-014		プラズマファインパブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道括約筋植込術時の術後デバイス関連感染防止効果に関する多施設共同単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 早稲田 悠馬	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 20	20	—		実施許可(17件)	特定臨床研究/非特定臨床研究 実施許可	—	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果(承認)の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実務診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 21	21	-	その他報告 (25件)	特定臨床研究/非特定臨床研究 その他報告	-	-	報告	-	-	-	研究責任者より、当該研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。(KR2022-006の議事内容の詳細は、別紙を参照。)
議題 22	22	NR2021-005	原発性肺癌術前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	非特定臨床研究 変更申請	呼吸器外科 石橋 洋則	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 23	23	NR2022-004	口腔癌におけるアミノレブリン酸を用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討	特定臨床研究 変更申請	鶴見大学歯学部附属病院 里村 一人	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 24	24	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 変更申請	むし歯科 渡邊 聡	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 25	25	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 定期報告	むし歯科 渡邊 聡	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定期報告の提出があり、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 26	26	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 疾病等報告	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 27	27	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 疾病等報告	循環器内科 米津 太志	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 28	28	NR2021-005	原発性肺癌術前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	非特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	呼吸器外科 石橋 洋則	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 29	29	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視厚への影響を検討する前向き単群試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	眼科 大野 京子	医療機器	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。

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-011

頭頸部アルミノックス治療(光免疫療法)における、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)のレーザー光照射前投与の浮腫予防効果に関する臨床研究

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:頭頸部外科 岡田 隆平

	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	<p>1. 技術専門員(領域の専門家)の指摘のように、主要評価項目の手法を明確にしてください。例えば、声門を撮影し、取得した画像を画像処理アプリケーションを用いて「〇〇の面積」、および「●●に対する××の割合」を算出する、というようなものになるかと思いました。評価方法において引用されている論文では、laryngeal angioedemaの分類と読めますが、本研究課題の喉頭浮腫と同等のものと考えてよろしいでしょうか。</p> <p>2. 技術専門員(生物統計家)の指摘のように、統計学的手法の特定、比較対象の検討・特定をお願いします。</p>	<p>1. ご指摘ありがとうございます。喉頭浮腫の内視鏡評価につきましてはアプリケーションなどは用いずに、喉頭の診察を専門にしている2名の医師に、第三者として評価を依頼しております。技術専門員(領域の専門家)からご指摘いただきましたように評価者によって重症度について意見が割れることがあるかと思っておりますので、その際には合議の上決定することとしております。喉頭浮腫の分類については喉頭血管性浮腫の分類と同等と考えてよろしいかと思っております。喉頭浮腫の内視鏡評価は、画像処理アプリケーションなどは用いずに、研究計画書 8.1.1項に記載の如く、喉頭の診察を専門にしている2名の医師が、第三者としてそれぞれ独立して評価を行います。技術専門員(領域の専門家)からご指摘いただきましたように2名の評価者の判定が一致しなかった場合は、合議の上でスコアを決定します。この点につき、研究計画書 8.1.1項に追記しました。内視鏡画像の撮影条件は、8.1.1項の写真に倣えば、本研究の研究責任医師・研究分担医師となる、頭頸部アルミノックス治療を実施する専門性の高い医師であれば、ほぼ条件の揃った内視鏡画像の撮影が可能と考えます。なお、喉頭浮腫の分類については、喉頭血管性浮腫の分類と同等と考えていただいて差支えありません。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。頭頸部アルミノックス治療の対象患者集団が少ないために対照群は設定しませんでした。対照群の設定はなくとも臨床的に明確に意義のある効果が得られることが期待できるため今回のように設定いたしました。また、プロトコルに「喉頭未摘出の症例における頭頸部アルミノックス治療後の喉頭浮腫の発生頻度について報告はないが、実地臨床での経験上、喉頭周囲の病変に対して治療を行った場合、70%程度が喉頭浮腫スコア3以上で気管切開が必要な状態になると推察される。」と記載しております。こちらから実質的にヒストリカルコントロールを考慮した設定にしているとご理解いただけますと幸いです。</p>
2	1号委員	<p>1.背景に記載があるように、IL-6による急性炎症ですと、抗IL-6受容体拮抗薬を使用している症例は効果判定をマスキングすることが考えられるので、除外したほうがよろしいでしょうか？</p> <p>2.研究計画書のp15、＜副次評価項目＞の5の2行目、国際的にひろく→国際的に広くに修正をご検討ください。</p>	<p>1. ご指摘ありがとうございます。IL-6阻害薬を使用している患者さんは除外いたします。研究計画書の除外基準に「9)IL-6阻害薬を投与中の患者」を追加しました。</p> <p>2. ご指摘ありがとうございます。修正いたします。</p>
3	1号委員	<p>・臨床的に意義深い研究と思います。NSAIDsの経口投与(セレコキシブ 400mg)の開始に2-6時間と幅がある理由をご教授下さい。</p>	<p>ご質問ありがとうございます。セレコキシブは手術室に入室前の内服になります。術前に気管切開等の処置を施行する必要がある方もいらっしゃるために幅をもうけました。セレコキシブは手術室に入室する前の内服になります。術前に気管切開等の処置を施行する必要がある方もいらっしゃるため、運用上の実施可能性の観点から、2~6時間前と幅を設けました。セレコキシブの薬物動態(Cmax 2時間、半減期 約5~9時間)の観点から、この設定内であれば期待する薬効は得られるものと考えます。なお、各研究対象者におけるセレコキシブの内服時間、レーザー光照射の時間は記録し研究データとして収集します。</p>
4	2号委員	<p>・NSAIDsの事前投与が浮腫を減らすか否かを調べるための研究ですが、比較対象がなくとも「浮腫が減ったのはNSAIDsの影響」と判定できるのでしょうか。「主要・副次評価項目の分析で、専門家なら判定できる」のであれば構いません。</p>	<p>ご質問ありがとうございます。頭頸部アルミノックス治療の対象患者集団が少ないために対照群は設定しませんでした。対照群の設定はなくとも臨床的に明確に意義のある効果が得られることが期待できるため今回のように設定いたしました。また、プロトコルに「喉頭未摘出の症例における頭頸部アルミノックス治療後の喉頭浮腫の発生頻度について報告はないが、実地臨床での経験上、喉頭周囲の病変に対して治療を行った場合、70%程度が喉頭浮腫スコア3以上で気管切開が必要な状態になると推察される。」と記載しております。こちらから実質的にヒストリカルコントロールを考慮した設定にしているとご理解いただけますと幸いです。</p>
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-012

統合失調症に対する機能的結合ニューロフィードバック治療法の二重盲検ランダム化比較試験

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:精神科 高橋 英彦

委員区分	意見内容	回答
1 2号委員	<p>※精神科領域について知悉した委員がいないので、当日は統合失調症の一般診療において、重症度や増悪をどのような指標を使って評価するのかについてもご教授いただければ幸いです。</p> <p>1. 機能的結合A, Bについて、論文を引用するか、言葉と図で説明してください。</p> <p>2. 症状A, Bは病的症状A,Bと同義で、それぞれ陰性症状、陽性症状を指しているということでしょうか。</p> <p>3. 研究計画書P.8の、介入①(iii)や介入②(vii)に関して、統合失調症において介入①、②で用いるニューロフィードバックのモデルの有効性を示す論文はどれでしょうか。あるいは、統合失調症や高機能自閉症など疾患に関わらず、モデル自体は同じものを使用するのですか。また合わせて本研究では、研究対象者はどのような脳の状態(脳内ネットワーク?)を目指して治療を受けているのかが不明なので、例えば統合失調症の「重症」から「中等症」「軽症」「治癒」を目指す、などのような記述になると思うのですがいかがでしょうか。</p> <p>4. 研究計画書P.11の、5.9でニューロフィードバックプログラムは医療機器としてのPMDAの分類でいうとクラスIからIVのどれに該当しますでしょうか。</p> <p>5. 本プログラムについての「医薬品等の概要」が科学的根拠の核心的な部分でなのですが、有効性や安全性について評価が難しいように思います。委員会が研究の内容を理解できない状態である場合、「継続審査」となる可能性が高いと思います。例えば(この例が適正なのかはわかりませんが)、厚生省が示している治験機器概要書においては、一 被験機器の原材料名又は識別記号、二 被験機器の構造及び原理に関する概要、三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項、四 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項、とあるので、こちらに準拠した記述が必要ではないでしょうか。</p> <p>6. 技術専門員(生物統計)の意見に従い、記述を追加してください。</p> <p>7. 定期報告や疾病等報告の内容には原疾患の増悪の有無についても、研究計画書の記述の中に含めるべきかと思えます。</p> <p>8. ニューロフィードバックには関与しない医師を立て、ニューロフィードバックの前後で統合失調症の程度を評価する体制にしてください。</p> <p>9. 「対照介入」はプラセボのようなものと思いますが、原疾患への影響が全くないというものはありますか。</p>	<p>1. Yamashita et al. 2018., Yoshihara et al. 2020., などを基に、陽性症状、陰性症状・認知機能障害(特にワーキングメモリーの障害)などに関係のある機能的結合に対する介入を行います。</p> <p>2. ご指摘の通りです。</p> <p>3. 介入①、介入②の介入方法の有効性を直接示す報告は未だなく、そこが本研究の新規性の一つでもございます。統合失調症の陽性症状、陰性症状それぞれに関わる脳機能結合に対しての介入をクロスオーバーデザインで行い、二重乖離を示すことで、比較的少ないサンプルサイズで、ニューロフィードバックの介入方法の有効性を示すのみならず、それぞれの脳機能結合と症状との関連性を実証することができるのが本研究の大きなコンセプトです。ご質問の回答としましては、統合失調症と自閉症で同じモデルを用いるわけではなく、統合失調症のバイオマーカーとして選出された脳機能結合を基にして介入を行います。さらに、目標とする脳の状態としましては、バイオマーカーとなる脳機能結合の健康な状態を目標とします。</p> <p>4. クラスIIIに該当します。根拠と共に研究計画書に記載いたしました。</p> <p>ご指摘頂きました本研究で用いる医療機器並びに医療プログラムの有効性と安全性について、ご説明させていただきます。まず、本研究ではMRIで被験者の脳機能結合を測定し、医療プログラムを用いてリアルタイムで被験者の脳状態を評価・指標化し、被験者に脳状態の指標をフィードバックするという介入方法を取ります。いわゆるニューロフィードバックの一種のニューロフィードバックになりますが、ニューロフィードバックは、オペラント条件付けを利用して、心電図・脳波等の生理指標を一般的な機器で測定し、それを被験者にわかりやすい形で提示して、自身で行動や精神状態を変容させるのを補助する心理療法・行動療法の一つであります。不安やてんかんなどの精神・神経疾患に無数のニューロフィードバックがなされ、安全性が極めて高い介入法と認識されています。脳波を使ってADHDに対してニューロフィードバックもFDAでは承認を受けています。今回も脳活動を薬事承認されているMRIで測定して、それをわかりやすい形で提示するもので、一般的なニューロフィードバックと同程度の安全な手法であります。承認を受けた計測機器で、心拍数など単純な四則演算で得られる直感的な指標を提示する場合、心理療法の一つで必ずしも医療機器プログラムに準じた扱いとはならないと存じますが、多次元の脳活動をわかりやすい形で提示するところに独自のアルゴリズムを介するため、今回は医療機器プログラムに準じた審査を受けるのが無難であろうという事前相談の助言をもとに、特定臨床研究として申請しております。</p> <p>薬事承認を受けたMRIを用いて行いますため、被験機器の構造・原理・原材料名(一・二)等につきましては安全性の観点から問題がないと考えております。次いで本研究で用いるプログラムについては、厚生労働省の医療機器プログラムのガイドライン(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)に則り、①MRIと併用し、②医療者(医師)が用い、③疾病の診断・治療を目的として、④独自のアルゴリズムを用いて、⑤被験者のMRIのbold信号を基に統計学的に有意な形で診断を予測・指標化するという点から、前述のように本研究で使用するプログラムは医療機器プログラムに準じた扱いは妥当と考えます。研究代表医師である高橋が、PMDAにおいてアルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助のためのCureApp(https://cureapp.co.jp/)等の医療アプリの審査を担当した経験も踏まえ、本研究のプログラムが医療機器プログラムに準じた安全性や有効性の確認をさせていただいております。本プログラムは数万の脳機能結合の中から、疾患の診断を予測するバイオマーカーを機械学習で算出します。Kawashima et al. 2024などでは、379の脳部位からなる71631の脳機能結合(=379C2)のうち、50程度の結合の組み合わせをバイオマーカーとしております。71631の結合から50の結合の組み合わせが実際に介入を行う脳機能結合となりますため、実際には、71631C50という天文学的な組み合わせのうち一つの組み合わせの脳機能結合に介入を行うこととなります。そのため、何か不具合が仮にあったとしても、無意味なランダムな組み合わせになり、ランダムな無意味な数字を提示するのと同様であり、行動や精神症状に有意な影響を及ぼすとは考えられません。さらに、症状が悪化する結合の組み合わせが選択されるのは極めて小さな確率です。プログラムの有効性・安全性は、同様の原理で実施されたうつ病に対する介入(Taylor et al. 2022, Takamura et al. 2023)、統合失調症の認知機能障害(作業記憶障害)に対する介入(Kobayashi et al. 2025 (preprint)), 痛み(Berman et al. 2024)、恐怖症(Cushing et al. 2024)等で示されております。また、本研究はAMED 国際脳のプロジェクトの一つとして今年度まで当院で進めさせて頂いた「統合失調症に対する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」を改良した形のプロトコールで進める予定です。このような実績を踏まえ、有効性・安全性については十分に担保されていると考えと共に、未だニューロフィードバック技術は企業治療や製品開発といった臨床応用の段階ではなく、探索的な臨床試験の段階のものであることも付記させていただきます。</p> <p>6. ご指摘の形で記述を追加させていただきました。</p> <p>7. 研究計画書内には「臨床症状の増悪も含めた有害事象」と記載させて頂いておりましたが、「臨床症状の増悪並びに原疾患の増悪も含めた有害事象」と記述致しました。</p> <p>8. ご指摘の通り計画書に追記しました。</p> <p>9. 本研究はクロスオーバーデザインとなり、対照介入は、陽性症状と関わる脳機能結合への介入になります。</p>

2	1号委員	<p>・ニューロフィードバック治療法①と②のクロスオーバー試験ですが、①と②それぞれは既に有効性が認められているのでしょうか？認められていないようでしたら、いわゆるプラセボとの比較は必要無いでしょうか？</p>	<p>介入①と介入②の有効性を示す報告はなく、介入①・②を統合失調症患者に対して行った先行研究がございません。すでに2025年度までAMED国際脳プロジェクトの一つとして、「統合失調症に対する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」を当院にても進めさせて頂いており、そこではプラセボの介入方法をとっていた時期もございました。本研究は、その前研究の改良を行ったプロトコルとして新規申請させて頂いております。クロスオーバーデザインで最終的に二つの介入結果の二重乖離を示すことで、比較的少ないサンプルサイズで、それぞれの症状とそれぞれの脳機能結合の関連性を因果的に実証できることも本研究の強みです。プラセボ介入は単にノイズを返すだけであり、効果を示せないのは明らかであるため、被験者・実験者・評価者に大きな負担を課す性質のfMRIニューロフィードバック研究ではクロスオーバーデザインがふさわしいと判断して採用した次第です。</p>
3	2号委員	<p>・研究契約書には、臨床研究法施行規則14条が定める「有効性の評価に関する事項」、「原資料等の閲覧に関する事項」、「品質管理及び品質保証に関する事項」、「倫理的な配慮に関する事項」が、患者様説明文書には、人指針が求める説明事項である「研究対象者として選定された理由」、「研究に関する情報公開の方法」、「研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法」の記述が内容に見受けられますので、他に漏れが無いかも含めてご確認をお願い致します（こうした漏れが無いかの確認の負担を減らす観点から当院では各文書の雛形が存在する理解ですので、雛形の活用もご検討ください）。</p> <p>・試料及び情報の二次利用と外部提供につきましては、その適法性を審査する必要がありますので、認定臨床研究審査委員会または倫理審査委員会等の承認を経たうえで実施する旨を追記頂けますでしょうか。</p>	<p>承知致しました。ご指摘に従って、確認・修正を行います。</p>
4	1号委員	<p>・2名の技術評価委員により指摘された事項である以下の点についてご検討をお願いいたします。</p> <p>①先行研究などの情報を研究計画書、患者用説明文書に追加記載、</p> <p>②研究計画書の必要な項目にそった記載とすること、</p> <p>③主要評価項目、副次的評価項目の明確化</p> <p>一定の研究の実施意義はあるものと推定いたしますが、実施理由の説明強化、研究のより有用な実施のため、上記の追加・修正が必要と考えます。</p>	<p>承知致しました。ご指摘に従い、研究計画書を訂正致します。</p>

5	1号委員	<p>・副次評価項目について、臨床評価尺度、行動課題として項目が羅列されていますが、どのような症状に対してどのような基準で選択するのでしょうか。</p>	<p>行動課題は統合失調症の認知機能障害の評価目的になります。 副次評価項目のそれぞれの臨床評価尺度に対する詳細な説明は以下の通りです。 副次評価項目の中では、陽性症状はSAPS、陰性症状はSANSを主として評価を行います。</p> <p>HAM-D (Hamilton Depression Rating Scale 17 items): 17項目からなる、うつ病の症状全般と重症度を評価する尺度である。 BDI-II (Beck Depression Inventory-II): 抑うつ症状の有無とその程度を測定する、自記式の評価指標である。 RRS (Ruminative Response Style Questionnaire): 反芻症状を評価する自記式質問紙検査。 STAI (State-Trait Anxiety Inventory): 不安症状を評価する自記式質問紙検査。 SHAPS (Snaith-Hamilton Pleasure Scale): アンヘドニアを評価する自記式質問紙検査。 PANAS (Positive and Negative Affect Schedule): ポジティブ情動8項目、ネガティブ情動8項目の計16項目からなる簡易気分評定尺度である。 PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9): うつ病の症状の重症度を評価するための9項目の自己報告式質問票。 EQ-5D (EuroQol-5 Dimensions): 健康関連のQOL(Quality of Life)を評価するための尺度。5つの次元(運動、自己管理、日常活動、痛み/不快感、精神的健康)に基づき、個々の健康状態を評価する。 WHO-5 (World Health Organization-5 Well-Being Index): 精神的健康とウェルビーイングを評価するための5項目の質問票。 BIS/BAS (Behavioral Inhibition System/Behavioral Activation System): 行動の抑制(BIS)と促進(BAS)のシステムを評価するための尺度。 GHQ-12 (General Health Questionnaire-12): 一般的な健康状態と精神的健康を評価するための12項目の自己報告式質問票。 PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index): 睡眠の質を評価するための19項目の質問票。 ISI (Insomnia Severity Index): 不眠症の重症度を評価するための7項目の質問票。 HAS (Hamilton Anxiety Scale): 不安の重症度を評価するための14項目の尺度。 SWLS (Satisfaction With Life Scale): 人生に対する満足度を評価するための5項目の質問票。 ULS (UCLA Loneliness Scale): 孤独感を評価するための20項目の自己報告式質問票。 DAS-24 (Dysfunctional Attitude Scale): 非適応的な思考パターンや認知の歪みを評価するための24項目の尺度。 SCID-5-RV (Structured Clinical Interview for DSM-5, Research Version): DSM-5(精神障害の診断と統計マニュアル 第5版)に基づいて、精神障害の診断を行うための構造化面接尺度。 SFS (Social Functioning Scale): 社会的機能を評価するための尺度。社会的な役割や対人関係の質、社会的な活動の参加度を測定する。 BE-PSD-J (Brief Evaluation of Psychosis Symptom Domains): 精神病の5つの症状ドメインの概括的重症度をそれぞれ評価する。 PANSS (Positive And Negative Symptoms Scale): 統合失調症の重症度を測定するための評価指標である。準構成面接に基づいて、陽性・陰性症状、その他の症状の各軸に沿って評価する。 SANS (Scale for the Assessment of Negative Symptoms): 統合失調症や他の精神障害における陰性症状(感情の平坦化、意欲の低下、社会的引きこもりなど)を評価するための尺度。 SAPS (Scale for the Assessment of Positive Symptoms): 統合失調症や他の精神障害における陽性症状(幻覚、妄想、異常な思考など)を評価するための尺度。 GAF (Global Assessment of Functioning): 社会的・職業的・心理的機能を評価するのに用いられている1~100の数値スケールである。 JSQLS (Japanese Scale for the Quality of Life in Schizophrenia): 統合失調症患者の生活の質(QOL)を評価するための尺度。日本の文化や社会に特化した項目が含まれており、患者の生活の満足度や心理的な状態を測定する。</p>
	審議結果	<p>全会一致にて「継続審査」とします。</p>	

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2024-005 黄色ブドウ球菌ネットワークアダプティブプラットフォーム試験(SNAP試験)

非特定臨床研究 変更申請 研究責任医師:感染症内科 具 芳明

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	・同意書の同意項目が追加されていますので、既存参加者からも再同意を取得する理解でよろしかったでしょうか。	これから参加者を募る段階のため、まだ参加者はおりません。 したがって、今回追加する項目はすべての参加者から同意取得が可能です。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第6回 東京科学大学臨床研究審査委員会

KR2022-006

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR試験)

特定臨床研究 定期報告 研究責任医師:臨床腫瘍科 末永 光邦

No.	委員区分	意見内容	回答										
1	1号委員	・KR2022-006で、実施期間中の同意取得した全22例が中止になっているようですが(別紙様式3)、どのような理由でしょうか。	報告期間内(2024年1月17日~2025年1月16日)にプロトコールが治療中止となった22例の中止理由は下記の通りです。 <table border="1"><thead><tr><th>プロトコール治療中止理由</th><th>頻度(%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>治療開始後に病勢の進行(PD)が見られた</td><td>14(63.6%)</td></tr><tr><td>有害事象により次コースの投与予定日からプロトコール規定の日数を超えても次コースが開始できない場合</td><td>2(9.1%)</td></tr><tr><td>被験者がプロトコール治療の中止を申し出た</td><td>4(18.2%)</td></tr><tr><td>有害事象により研究責任医師または研究分担医師が治療の継続を困難と判断した</td><td>2(9.1%)</td></tr></tbody></table>	プロトコール治療中止理由	頻度(%)	治療開始後に病勢の進行(PD)が見られた	14(63.6%)	有害事象により次コースの投与予定日からプロトコール規定の日数を超えても次コースが開始できない場合	2(9.1%)	被験者がプロトコール治療の中止を申し出た	4(18.2%)	有害事象により研究責任医師または研究分担医師が治療の継続を困難と判断した	2(9.1%)
プロトコール治療中止理由	頻度(%)												
治療開始後に病勢の進行(PD)が見られた	14(63.6%)												
有害事象により次コースの投与予定日からプロトコール規定の日数を超えても次コースが開始できない場合	2(9.1%)												
被験者がプロトコール治療の中止を申し出た	4(18.2%)												
有害事象により研究責任医師または研究分担医師が治療の継続を困難と判断した	2(9.1%)												
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。											