

日時・場所 2025年5月22日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（We b開催）

出席委員：江花委員長、平井副委員長、遠藤委員、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、影近委員

欠席委員：井桁委員

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、榊総務課参事、小田切臨床試験管理グループ長、宮洸同グループ員、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	—	2025年度第1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）	—	—	—	—	—	—	2025年度第1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	NR2025-001	乳房一次再建における筋膜代替材料としてのポリグリコール酸シート（ネオ パール®）の有効性および安全性に関する単群臨床研究	非特定臨床研究 新規申請	形成・美容外科 森 弘樹	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 3	3	NR2025-002	ニトログリセリン舌下投与の、造影CTにおけるAdamkiewicz動脈の描出率向 上効果に関する単群臨床研究	特定臨床研究 新規申請	血管内治療科 壽美田 一貴	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 4	4	NR2025-003	[F-18]fluciclovine (anti-1-amino-3-18F-fluorocyclobutane-1- carboxylic acid [FACBC])PET/CTによる脳腫瘍再発と治療後変化の鑑別能 を検討する単群臨床試験	特定臨床研究 新規申請	放射線診断科 立石 宇貴秀	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 5	5	NR2025-004	歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性 膵膵の検出率の向上、および管理による重症化抑制効果の探索的検討	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 6	6	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 変更申請	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	NR2021-009	精神症状を伴う更年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	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 8	8	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	獨協医科大学病院 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 9	9	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頬粘膜投与（プロラム®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 変更申請	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 10	10	NR2023-008	静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇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 変更申請	形成・美容外科 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 11	11	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 変更申請	小児外科 岡本 健太郎	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 12	12	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単群臨床試験	非特定臨床研究 変更申請	集中治療部 増田 孝広	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 13	13	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するビペグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 14	14	NR2024-004	先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験	特定臨床研究 変更申請	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 15	15	NR2024-010	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	特定臨床研究 変更申請	小児科 高木 正穂	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 16	16	NR2018-009	脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 定期報告	脳神経内科 三條 伸夫	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	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	特定臨床研究 定期報告	整形外科 麻生 義則	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 18	18	NR2023-011	叢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 定期報告	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 19	19	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 20	20	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服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、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 終了通知	整形外科 平井 高志	医薬品	審議	終了の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する終了通知書の提出があり、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 21	21	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 終了通知	眼科 大野 京子	医療機器	審議	終了の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する終了通知書の提出があり、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 22	22	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプログレッシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験 (MEDAL trial: Randomized study of Metastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 23	23	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 報告事項 (軽微変更通知)	血管内治療科 壽美田 一貴	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	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 24	24	NR2021-009	精神症状を伴う更年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 報告事項 (軽微変更通知)	周産・女性診療科 寺内 公一	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 25	25	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 報告事項 (軽微変更通知)	獨協医科大学病院 木島 敏樹	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 26	26	NR2023-006	筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた蛍光軟性膀胱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 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 27	27	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 - 退行様症状に対する効果の検討 -	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	聖マリアンナ医科大学 右田 王介	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 28	28	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 - 退行様症状に対する効果の検討 -	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	聖マリアンナ医科大学 右田 王介	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	NR2023-012	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 報告事項 (モニタリング報告)	肝胆脾外科 石川 喜也	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 30	30	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するビベグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験	特定臨床研究 報告事項 (モニタリング報告)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 31	31	NR2024-001	抗コロナ薬に反応不良な過活動膀胱に対するビベグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	泌尿器科 吉田 宗一郎	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	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 32	32	NR2024-003	左室駆出率の低下した心不全症例における植込み型ループレコーダーを用いた不整脈連続モニタリングの有用性の検討（LINQ2-HF試験）	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	循環器内科 宮崎 晋介	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 33	33	NR2024-004	先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	膠原病・リウマチ内科 保田 晋助	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 34	34	NR2024-008	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するヘマフィブラートの腎機能低下抑制効果に関する無作為化比較試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	腎臓内科 蘇原 映誠	医薬品	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 35	35	NR2024-009	有床義歯のライオンにおける操作性・耐久性に関する、常温重合型材料と光重合型材料の無作為化比較研究	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	義歯科 笛木 賢治	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 36	36	NR2024-010	神経芽腫高リスク群に対するタンDEM自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	特定臨床研究 報告事項 (他報告)	小児科 高木 正穂	医薬品	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 37	37	NR2024-010	神経芽腫高リスク群に対するタンDEM自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	特定臨床研究 報告事項 (軽微変更通知)	小児科 高木 正穂	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 38	38	-	実施許可（26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 39	39	-	その他報告（35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。

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 40	40	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 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 41	41	NR2020-005	転移が骨に限局するオリゴプログレッシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験 (MEDAL trial: Randomized study of MEtastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 疾病等報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	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 42	42	NR2023-006	筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレプリン酸を用いた蛍光軟性膀胱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 疾病等報告	泌尿器科 吉田 宗一郎	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。

第2回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-001

乳房一次再建における筋膜代替材料としてのポリグリコール酸シート(ネオパール®)の有効性および安全性に関する単群臨床研究

非特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:形成・美容外科 森 弘樹

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	1. 添付文書【使用上の注意】2(7)について、「評価されたことがない」というだけであって、専門家から見ると問題なく使用できるということでしょうか。 2. 保険収載されているTEやBIの皮下留置は学会ガイドラインでは制限があると理解したのですが、例えば乳房のインプラント以外の手術では問題なく使用されているということでしょうか。 3. 研究計画書の「5.臨床研究の内容～」について、もし本プロトコールを実施した際の起こりうる有害事象があり得るのでしたら、それらを列挙して5. 7などとしていただければ幸いです。例えば、インプラント内容物を支えられず、再手術が必要となる可能性、などです。もしあり得ないのでしたらご放念ください。	1ポリグリコール酸シートは、形成外科領域での報告が少ないのですが、肺、腹腔内などの手術で安全に組織修復に使用されてきた実績があり、積極的な肉芽増生能力を持つことは多くの報告があります。 2. ポリグリコール酸シートは乳房領域での報告は少ないですが、すでに乳房部分切除後の欠損充填や、インプラントの側方を支える目的での報告は散見されており、他施設で特定臨床研究が行われています。 3. 補強不全を含む有害事象については、研究計画書3.4項、13.2項に記載済みです。
2	1号委員	創傷治癒遅延を起こす医薬品は非常に多彩ですが、例えば間欠的投与が行われるもの(ベバシズマブや抗TNF α 抗体など)もあり、情報の取得が困難な場合があるかもしれません。しかもこれらは分子標的薬であり、半減期が数十日と長いことが多いです。円滑にリクルートができるように、ある程度医薬品のリスト化して明記しておくか、もしくはこれらの薬剤が頻繁に使用される疾患は除外してもよいかもしれません。	ご指摘ありがとうございます。研究計画書p.6,p.16、実施計画p.7および説明文書p.5の基準7)にリスト化して追記しました(下線部)。 除外基準 7)局所の血流不全や薬剤の影響など、創傷治癒が阻害される状態をもつ患者 例:ステロイド、抗がん剤(シクロホスファミド、メトレキサート、ドキソルビシン など)、免疫抑制薬(シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリンなど)の投与中
3	1号委員	・選択肢の限られている日本の患者さんに対して、恩恵となりうる治療開発の研究と思います。 1. 本邦では使用できませんがADMを使用した場合の抜去率等は分かっているのでしょうか。 またポリグラクチン910 (VICRYL®) メッシュ等の開発の可能性もあったと思いますが、今回PGAを選択した理由は何でしょうか。 2. 抜去率は標準治療の3.6%や3.7%と比較することになるのでしょうか。本研究の対象患者は、標準治療の時の対象患者よりリスクの高い集団となる可能性はないでしょうか。	1. 6000例程度をまとめたレビューによると、ADMを使用した場合のインプラント抜去率は4%です。PGA、ポリグラクチン910 は乳房再建に関する報告が少ないのですが、PGAは、素材が柔らかく扱いやすいこと、他施設でも特定臨床研究が行われていることから選択しました。 2. ご指摘の通り、標準治療と比較して「抜去率が劣らない」との結果が出ることを期待しています。本研究の選択基準・除外基準は適切に設定されていると考えており、リスクが標準治療よりも高くなる可能性は低いと考えます。

4	3号委員	1. 「ネオパール」を使うことで患者の費用負担はどのくらい上がりますか？ 概算でかまいませんのでご教示ください。 2. 乳房再建を希望される方は再建後の見た目が気になる方が多いと感じます。「ネオパール」を使うことで被膜拘縮が増える・減るなど見た目に関わることについて何か想定されることはありますか？	1. 償還価格が1cm² 当たり167円ですので、10*10cmの製品を1枚使用すると3割負担で6000円程度の負担となります。実際には、手術入院に対し高額療養費制度が適用されるため、実質的な患者さんの本研究に参加しない場合と費用負担は変わりません。 2. 海外の報告で無細胞真皮様基質(ADM)と人工メッシュを比較して、ADMで拘縮が少ない傾向があるとの報告はありますが、標準治療とメッシュとの比較で拘縮の差があるとの報告は渉猟できておりません。
5	1号委員	研究計画書P11において、「PGA シート(ネオパール®)は、「臓器・組織の縫合部、欠損部、脆弱部の補強、及び空気漏れの防止」を使用目的として承認され、保険適用下で使用可能であるが、添付文書の「重要な基本的注意」として、「欠損部、脆弱部の補強に使用した場合の有効性、安全性は評価されていません」との注意書きがある。」、患者説明文書P4において、「臓器・組織の縫合部、欠損部、脆弱部の補強、及び空気漏れの防止」を使用目的として承認され、保険適用下で使用可能ですが、欠損部、脆弱部の補強に使用した場合の有効性、安全性は評価されていません。」との記載があります。 添付文書を実際に確認してみますと、「形成外科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科領域において使用する場合には、適応を慎重に判断して下さい。」が前段についており、これらの領域での使用経験が乏しいことが理由でこの表現になったことが推定されます。特に患者説明文書において、略した記載すると理解されない又は患者を不必要に不安にさせるおそれがあるので、より丁寧な記載を検討いただけますでしょうか。	同意説明文書p4に、下記の下線部の記載を追加しました 「臓器・組織の縫合部、欠損部、脆弱部の補強、及び空気漏れの防止」を使用目的として承認され、保険適用下で使用可能ですが、<u>乳房再建の領域で欠損部、脆弱部の補強に使用した場合の有効性、安全性は士分には評価されていません。</u>
6	3号委員	①説明文書 同意撤回書、同意書のp16, p18, p20は削除でよいのではないのでしょうか。	こちらは両面印刷のための空白ページのため、現行のままとさせていただければと存じます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第2回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-002 ニトログリセリン舌下投与の、造影CTにおけるAdamkiewicz動脈の描出率向上効果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: 血管内治療科 壽美田 一貴

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	ニトログリセリン製剤は、めまいや失神を起こす可能性があるため、座位での内服が基本になっております。その旨を明記すべきと存じます。	ご指摘ありがとうございます。今回の研究は、多施設で行う予定で、各施設のCTの撮像条件をできるだけ統一するため、ニトロペンの血中濃度が最大となる投与後4分にあダムキューピッツ動脈を標的とする造影CTが可能となるように、あらかじめスカウト撮影など、諸々の準備を整えた上で、患者さんはCT台で臥位の状態で、ニトロペンの舌下投与を行うこととしております。投与前に臥位から座位にすることで、スカウト画像がずれる可能性が高いこと、臥位の方がバイタルサインの変動が少ないと思われることから、臥位での投与の運用にしたいと考えております。(ニトロペンの舌下投与下で施行される冠動脈CTの際も臥位で投与されています。)
2	1号委員	・侵襲性の低い検査の可能性を検証する有意義な研究と思います。 ①本研究では比較のための従来の造影CT やMR angiography検査は行わず、既報の描出率と比較するという理解でよろしいでしょうか。 ②症例数設定は既報の描出率に基づいてされておりますが、脊髄血管奇形についても、描出率は同じと考えて良いでしょうか。 ③また過去の実績などから本研究で脊髄血管奇形の症例が含まれる見込みはありますでしょうか。	①はい。ご理解の通りです。 ②脊髄血管奇形では、ほとんど描出されないことが報告されておりますが、症例数と報告数は非常に少ないです。 ③本研究では、脊髄血管奇形が登録症例の60%程度となると見込んでおります。
3	3号委員	①説明文書 p9の11.3行目 「～担当者からからの説明～」は「～担当者からの説明～」と思います。 ②説明文書 同意撤回書、同意書のところのp16, p18, p20は削除でよいのではないのでしょうか。	①ご指摘ありがとうございます。修正いたします。 ②こちらは、両面印刷に対応するための空白ページですので、現行のままとさせていただきます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第2回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-003	[F-18]fluciclovine (anti-1-amino-3-18F-fluorocyclobutane-1-carboxylic acid [FACBC])PET/CTによる脳腫瘍再発と治療後変化の鑑別能を検討する単群臨床試験	特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:放射線診断科 立石 宇貴秀
------------	--	----------------------------------

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	研究計画書p.9に記載の熊本県は、熊本県の誤植でしょうか？	ご指摘ありがとうございます。仰る通り、誤植ですので、修正いたしました。
2	1号委員	・過剰医療やそれに伴う患者さんの負担を減らす可能性を検証する有意義な研究と思います。 ・予想される不利益の一つとして、偽陰性の場合の治療の遅れなどを考慮する必要は無いでしょうか。慎重な経過観察でカバーされるでしょうか。	ご指摘ありがとうございます。FACBC PET/CT における偽陰性の可能性と、それに伴う治療介入の遅れについては重要なご指摘と認識しております。本研究では、FACBC PET/CT 単独での診断に依存せず、MRI や臨床症状、必要に応じて FDG PET/CT 等を組み合わせた慎重な経過観察を実施する設計としており、欧米のガイドライン(RANO 2.0 等)と同様に MRI を補完する位置づけで運用しております。FACBC PET/CTが陰性の場合でも、再発が否定できない場合には定期的な MRI や追加検査によって再評価を行い、患者への不利益を最小限に抑えるよう配慮しております。本趣旨を踏まえ、上記の内容を研究計画書P12. 第3.4項「研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」、同意説明文書P7「8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益」に追記いたしました。(別紙「変更対比表」参照)
3	3号委員	説明文書 同意撤回書、同意書のところのp12, p14, p16, p18は削除でよいのではないのでしょうか。	こちらは、両面印刷に対応するための空白ページですので、現行のままとさせていただきたく存じます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第2回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2025-004

歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齲蝕の検出率の向上、および管理による重症化抑制効果の探索的検討

特定臨床研究 新規申請 研究責任医師:むし歯科 島田 康史

No.	委員区分	意見内容	回答
1	2号委員	機器概要書にOCTを使うときにX線を併用するよにという記述があるので、同意説明文書に「OCTは現状で確立された方法ではないので、齲歯を見逃す可能性はあります」というような明確な記述は必要であるように思います。	ご指摘誠にありがとうございます。同意説明文書p.9 の 7.予想される効果と起こるかもしれない副作用に、「OCTは、う蝕の検出能力がエックス線写真よりも高いことが論文で証明されていますが、まだ確立した方法ではないので、う蝕を見逃す可能性はあります。」と記載しました。
2	1号委員	・本研究は、う蝕診断における保険収載を目指した先進Aでのデータ収集ですが、まずは対象疾患をシェーグレン症候群に絞り、不顕性う蝕の検出および継続的管理手法として保険点数化を目指すものと考えてよいでしょうか。 ・症例数について、1患者1症例で、観察対象歯はインプラントを除く全顎歯と思われますが、仮に1歯の両隣接面(近心、遠心)にう蝕がみられた場合、う蝕の本数はどのようにカウントしますでしょうか。また、そのような歯で振り分け後の研究期間に近心は治療し、遠心は経過診療となった場合、う蝕および治療を行った本数は各1となるのでしょうか。 ・副次評価項目のう蝕数の発見率について、何に対するう蝕歯の割合でしょうか。割付後の残存歯数に対する割合でしょうか。 ・同意説明文書p.6:この研究で行う検査について、通常診療群のレントゲン撮影は(必要者)ですが、オクティナ撮影群でも同様であれば、「(必要者)」の追記をお願いします。また、研究方法の5.で振り分け時点から12か月後に、視診＋X線＋オクティナを用いて評価ですが、この時のX線は登録時同様に10枚法であれば、その旨の追記ご検討をお願いします。	ご指摘ありがとうございます。 ・ご指摘通り、まずシェーグレン症候群の方を対象として、不顕性齲蝕の検出と継続的管理手段として保険点数化を目指しています。 ・仮に1歯の両隣接面(近心、遠心)にう蝕がみられた場合、う蝕の本数は2本としてカウントします。振り分け後の研究期間で近心は治療し、遠心は経過診療となった場合、う蝕および治療を行った本数は各1となります。その旨を研究計画書p.11 5.1.2 副次評価項目に追記しました。 ・齲蝕の発見率は、C2以上の齲蝕を対象として、被験者ごとに、12ヶ月間の観察期間中に発見された齲蝕のうち、最終評価時点である12ヶ月目に初めて発見された齲蝕の占める割合を算出し、各群における最終評価時点以前で見逃されていた齲蝕の割合の平均値を算出し、群間比較します。その旨、研究計画書p.11に副次評価項目に記載しました。 ・ご指摘誠にありがとうございます。スケジュール表に齟齬があり、申し訳ありません。OCT群は必要部位に対してオクティナを3か月ごとに使用し、齲蝕リスク管理を継続的に行うので、その旨を記載しました(スケジュール表は△→●に変更)。また、12か月後のエックス線写真は10枚法で撮影するので、そのように修正しました。
3	3号委員	説明文書のP10,11にあるスケジュール表ですが、P6,7辺りに記載して頂くと更に良く理解できると思います。ご検討宜しくお願い致します。	・どうもありがとうございます。対応をいたしました。
4	1号委員	・OCTの臨床的有用性を検証する意義ある研究と思います。 ・本研究のタイトルは「齲蝕重症化リスク患者」よりも「シェーグレン症候群患者に対する」の方がより明確ではないでしょうか。 ・研究期間の12ヶ月間の間では齲蝕が発生しないのではと心配に思いますが、先行研究などから研究期間の12ヶ月間の間でシェーグレン症候群患者さんで齲蝕が発生する確率はどのくらいなのでしょう。	・どうもありがとうございます。 ・そのように変更いたしました。 ・ご指摘ありがとうございます。先行研究(研究計画書p34、文献15)では、シェーグレン症候群の方は齲蝕リスクが高く、12か月で2.6±3.6本の齲蝕が発症するとの記載があります。(コントロールは0.8±1.4本)。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

第2回 東京科学大学臨床研究審査委員会

NR2023-008

静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇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 変更申請 研究責任医師: 形成・美容外科 森 弘樹

No.	委員区分	意見内容	回答
1	1号委員	同じ患者を再エントリーすることで評価に支障が出ないでしょうか。念のための確認です。	副病変など別部位となりますので、MRIを含む検査などに同意いただければ問題ないと考えます。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	