



第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成30年8月16日（曜日） 18：00～18：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階
 出席委員：三宅委員長、永田副委員長、横内委員、江花委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員
 欠席委員：影近委員
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、
 後藤臨床試験係長、大平同係員、町野同係員

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	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	平成30年度 第2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）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第2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	NR2018-003	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	皮膚科 横関 博雄	医薬品	2018年8月14日	-	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ったが、委員会として本研究の背景と実施の意義についての追記及び質問への回答を求めており、引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）

第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-003

慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:皮膚科 横関 博雄

質問者	意見内容	回答
1号委員	新規申請依頼書3ページ目の並木先生の職位が准教授となっていますが、准教授では？	准教授に修正をいたしました。
1号委員	利益相反管理基準4において基準4の(1)から(5)に該当しているようですが、どの項目に該当しているのですか。また、監査はどのような方法で行う計画ですか。	基準4(1)から(5)に該当はしていません。
2号委員	同意説明書P3(5)末尾の文章が途切れております。おそらく、本研究に参加しない場合の治療方法(必須記載事項)についての記載かと存じますので、ご追記をお願い致します。 「モニタリングに従事する者及び(監査に従事する者並びに)倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨」も同意説明書の必須記載事項になるかと存じますので、追記をお願い致します(当方の見落としでしたら恐縮です) 結論自体には異存ございませんが、監査を不要とした理由についてどこかでご説明いただけますと幸いです。	同文を削除いたしました。別治療についての記載は該当部分の直前にございます。 説明書(4)に記載いたしました。 適応外使用ではありますが、保険適用のある慢性じんましんと類縁疾患への使用であり、安全性は問題ないと考えました。また同剤を用いた適外使用の別の多施設臨床研究でも監査は実施しておりませんため(R2015-503)。
2号委員	研究計画書の「1. 研究の背景と実施の意義・必要性」に記載された内容では不十分と思います。慢性痒疹・コリン性蕁麻疹に抗IgE抗体療法の必要性について、医学的な根拠や疫学データなどを用いて追記してください。 慢性痒疹、コリン性蕁麻疹について、これらは別の疾患概念であるように見えますが、同列に分類されるものなのでしょうか。 主要評価項目の皮膚症状の評価について参考文献、かゆみのスコア(VAS, UCT)に関する参考文献を記載してください 除外基準の「重篤な内臓疾患」について詳しく定義してください。	当研究室での研究データ(参考文献1)を引用し、抗IgE療法の必要性について追記いたしました。 真皮性の炎症であり、類縁疾患と考えます。 皮膚症状の評価は独自のものになりますので、参考文献はございません。VASとUCTにつきましては参考文献を追加いたしました。 定義し、記載いたしました。
3号委員	協力いただいた方への説明書 p3 下から4行目「他の治療法として紫外線療法や免疫抑制剤の内服などの」で終わっていますが、後の文章が続くのでしたら追記をお願いします。	同文を削除いたしました。他の治療法の選択肢につきましては、当該分の直前に記載しております。
本研究の背景と実施の意義についての追記や監査の必要性、及び質問への回答を求めており、引き続き審査を行う必要があると判断し、継続審査となった。		
審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。	

事前審査意見