

日時・場所 2023年1月19日（木曜日） 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、江花副委員長、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、浅香委員、長谷部委員

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、遠藤特任助教、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 石井様、萬様、臨床研究中核病院設置準備室 儀部様、上野様、小関臨床試験係長、)

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2022年度 第9回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9回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	R2022-013	プラスマ化したファイナルを含む水製剤「Plasma Aqua®」のヒト皮膚・口腔粘膜への影響に関する探索的臨床研究	臨床研究新規申請	医療法人社団 澁歩会 河崎 雅暢	審議	実施の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2017-006	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	臨床研究変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2017-007	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	臨床研究変更申請	血液内科 山本 正英	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2021-006	視覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害	臨床研究変更申請	精神科 藤野 純也	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	R2019-033	【JCOG1907】cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 8	8	R2022-012	交流電場療法の有効性・安全性に関する 後方視的研究および観察研究	臨床研究その他報告	脳神経外科 田村 郁	報告	—	—	—	11月開催の委員会にて要修正となった新規申請が、委員長と委員長の指名する委員の確認で承認となった旨が報告された。
議題 9	9	R2022-014	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第Ⅲ相試験	臨床研究その他報告	頭頸部外科 朝藤 孝宏	報告	—	—	—	研究責任者より、他機関の委員会で審査された研究に関する申請書の提出があったことについて委員長から説明があり、研究実施許可書を発行した。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・ 種別の別	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 10	10	—	特定臨床研究実施許可（15件）	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 11	11	—	その他報告（19件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床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 12	12	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	臨床研究 変更申請	呼吸器外科 馬場 峻一	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 13	13	—	国立大学法人東京医科歯科大学医学部及び医学部附属病院における研究倫理審査委員会に関する標準業務手順書改訂について	—	—	審議	—	—	—	国立大学法人東京医科歯科大学医学部及び医学部附属病院における研究倫理審査委員会に関する標準業務手順書に改訂があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

議題名	プラズマ化したファインバブルを含む水製剤「Plasma Aqua®」のヒト皮膚・口腔粘膜への影響に関する探索的臨床研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	医療法人社団湖歩会の河崎医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	1号委員	<p>・実施計画書P.7 Plasma Aquaについて</p> <p>①常温で保存した場合、どれぐらいの期間安定なのでしょう？</p> <p>②「反応後水に変わる」とありますが、製品が皮膚や口腔粘膜付着後はどのように考えられるのでしょうか？（付着した瞬間水になる？）</p> <p>③もし誤って飲み込んでしまった場合、なんらかの有害作用が起きる可能性はありますでしょうか？</p>	<p>①現在までの検討の結果、6か月間までの安定を確認しております（「Plasma Aqua概要書」第2版、p5参照）。</p> <p>②皮膚や口腔粘膜への付着から反応完了までの時間は現在までの検討ではわかっておりません。今後、検討が可能な機関と協力して、そのような機序の基礎的な説明を進めていきたいと考えています。なお、in vitroでの抗菌力試験において、菌液との1分間の反応で殺菌効果が認められていること（「Plasma Aqua概要書」第2版、p8～参照）から、1分以内にほぼ反応が起こっていることが予想されます。</p> <p>③マウスを用いた急性経口毒性試験において、OECD 420で定められた限度量を投与した場合も異常は認められなかったこと（「Plasma Aqua概要書」第2版、p5～6参照）から、有害事象が認められる可能性は極めて低いと考えております。</p>
	1号委員	<p>本研究の成分は医薬品にも応用可能であるため、指針に基づく臨床研究ではなく、法律による特定臨床研究とすることが考えられますが、指針による臨床研究とした理由につきご教示願います。</p>	<p>1）現時点ではあくまで雑品が皮膚・口腔に付着した場合の影響をみる研究との建付けとしており、診断・治療等を目的とした「医行為」ではないこと</p> <p>2）物性的には、食品添加物にされている微酸性電解水と同様であること</p> <p>3）すでに雑品として数十名単位のヒトへの使用経験があり、安全性が確認できていること（研究計画書、p23参照）（なお、本臨床研究は、その点を客観的なデータとして収集することを目的としています）</p> <p>等の理由から、小池センター長と相談の上、ヒト指針介入研究として申請することとなりました。</p>
	1号委員	<p>本研究の目的から、雑品として販売されているとは言え、今後、疾病の予防等の効果を期待した製品（殺菌作用のあるもの）として評価するのであれば、「未承認の医薬品」としての臨床研究に該当するかどうかの見解を伺いたい。</p>	<p>1）現時点ではあくまで雑品が皮膚・口腔に付着した場合の影響をみる研究との建付けとしており、診断・治療等を目的とした「医行為」ではないこと</p> <p>2）物性的には、食品添加物にされている微酸性電解水と同様であること</p> <p>3）すでに雑品として数十名単位のヒトへの使用経験があり、安全性が確認できていること（研究計画書、p23参照）（なお、本臨床研究は、その点を客観的なデータとして収集することを目的としています）</p> <p>等の理由から、小池センター長と相談の上、ヒト指針介入研究として申請することとなりました。</p>
	1号委員	<p>研究実施に関する要件確認書：自機関に関する確認事項4）臨床研究に関する教育体制が無いとのことですが、臨床研究に携わる、責任者以外の研究協力者の方も学外の公開講習などを受講されたうえで実施する、と考えてよいでしょうか。</p>	<p>「自主臨床研究研究分担者等リスト」に記載の研究協力者には、研究開始までの間に、公開されている講習を受講させることといたします。</p>
	2号委員	<p>①患者様説明文書P3の末尾の段落の「私たち」は誰を指しているのでしょうか。</p> <p>②患者様説明文書P10のデータの二次利用における「あなたの同意が得られた場合に限り」の同意はどの場面で取得されるのでしょうか。</p> <p>③患者様説明文書P11の18.の表は、研究代表者、研究責任者及び担当医師を分けて表記する形に修正いただけますでしょうか。現在の記載では、誰がそれぞれに該当するのかわかりません。</p>	<p>①ご指摘部分の「私たち」は、この臨床研究を実施する「研究者」を意図しております。ご指摘を踏まえ、正確な記載として「研究代表者」に変更いたします。</p> <p>②情報を新たな研究に利用し、別途研究計画書を作成し審査を受けた上で、改めて同意を取得して利用します。その旨を明確にするため、「その際は、改めてあなたに説明をし、同意をいただきます。」の一文を追加いたしました。</p> <p>③ご指摘を踏まえ、同意説明文書P11の18.の表を、研究代表者、研究責任者及び担当医師を分けて表記する形に変更いたしました。</p>

	3号委員	<p>①研究代表者の方の所属施設が一般の者にはわからないと思いました。患者説明書に明確な記載のご検討をお願いいたします。</p> <p>②同意撤回書が患者説明書と別に添付されていますが、患者説明書と一緒にお渡しいただきますようお願いいたします。</p>	<p>①ご指摘を踏まえ、同意説明文書P11の18の表の記載を変更いたしました。</p> <p>②同意説明文書の末尾に、同意撤回書を付ける形にファイルを変更いたしました。</p>
	3号委員	<p>説明文書</p> <p>①同意書に代諾者の欄の記載をお願いします。</p>	<p>本研究では、研究対象者本人による同意を選択基準とするため、代諾者の欄を設けておりません。「研究計画書」、p12の「5-1. 選択基準」に、研究対象者本人の文書同意を条件とする旨が明確になるよう、「研究対象者本人の」を追記いたしました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>		