

第 10 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019年3月25日(月) 15:10 ~ 16:10

開催場所: 東京大学 医学部教育研究棟 13階 第7セミナー室

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

田中委員長、鈴木副委員長、長谷川副委員長、野村委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

池澤委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、深田、松本、田邊、田中、阿部、山崎 (以上、研究倫理支援室)

小椋、青木、伊藤 (以上、臨床研究支援センター)

議事:

【検討事項】

1. 事務局確認運用マニュアル別表(事務局確認による委員会事前確認不要事項)改定について
2. SRB 手順書について

【審査事項】

1. 審査番号:2018003SP-(2) (変更)

課題名	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験
研究代表医師	佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実実施計画の変更について審査を行った。本研究は先進医療 B として実施されている。以下の人事異動などによる実施計画、研究計画書、説明文書及び利益相反管理計画などの変更内容について、申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 分担施設の実施医療機関の管理者変更 (3 施設)2) データマネジメント責任者及び監査責任者変更 (主任施設)3) 分担施設の研究責任医師変更 (1 施設)4) イベント評価委員会・安全評価委員会の委員の所属、職名の変更5) 分担施設の研究責任者の e-Rad 番号誤記修正 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>

審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018005SP-(2) (変更)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験
研究代表医師	中井陽介 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。本研究は先進医療 B として実施されている。以下の人事異動などによる実施計画、研究計画書及び説明文書の変更内容について、申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 実施医療機関の管理者変更 2) 研究代表医師の所属及び職名変更 3) データマネジメント担当責任者変更 4) モニタリング担当責任者変更 5) その他記載整備 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2018006SP-(1) (変更)

課題名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
研究代表医師	中井陽介 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。本研究は先進医療 B として実施されている。以下の人事異動などによる実施計画、研究計画書及び説明文書の変更内容について、申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 実施医療機関の管理者変更 2) 研究代表医師の所属及び職名変更 3) データマネジメント担当責任者変更 4) モニタリング担当責任者変更 5) その他記載整備 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>

審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2018002SP-(1) (変更)

課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1 + パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
研究代表医師	石神浩徳 (東京大学医学部附属病院 外来化学療法部)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。本研究は患者申出療法として実施されていることから申請者より説明が必要としていたが、申請者より委員会に出席できない理由書が提出された。以下の人事異動などによる変更内容について、事務局より説明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) データマネジメント担当責任者変更 2) モニタリング担当責任者変更 3) 実施医療機関の管理者変更 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2018009SP-(1) (変更)

課題名	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究
研究代表医師	永松健 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更についての審査を行った。変更内容 (人事異動に伴う研究分担者の削除) について、事務局より説明した。</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2018010SP-(1) (変更)

課題名	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究
研究代表医師	山田大介 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の人事異動などによる

	<p>実施計画、研究計画書及び利益相反管理計画の変更内容について、事務局より説明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究責任医師の所属変更 2) モニタリング担当責任者の変更 3) 監査責任者の変更 4) 分担施設の研究責任医師、連絡先変更(2 施設) 5) その他記載整備 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2018018SP-(1) (変更)

課題名	フレキシブル電子デバイス(「多点血流モニターv2.0」)を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験
研究代表医師	富岡容子 (東京大学医学部附属病院 形成外科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実実施計画の変更について審査を行った。以下の人事異動などによる実施計画、研究計画書の変更内容について、事務局より説明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 職名の変更 2) データマネジメント担当責任者変更 3) 統計解析担当者変更 4) 調整管理実務担当者の追加 5) 監査責任者の変更 <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

8. 審査番号:2018023SP-(1) (変更)

課題名	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
研究代表医師	田中健之 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実実施計画の変更について審査を行った。分担施設の研究責任医師の交代について研究代表医師として適格性を確認しているか説明していただく必要があったが、申請者より委員会に出席できない理由書が提出された。人事異動などによる研</p>

	<p>究計画書別紙の変更内容について、事務局より説明した。</p> <p>1) 分担施設の研究責任医師変更 (2 施設)</p> <p>2) 分担施設の研究分担医師追加 (1 施設)</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 審査番号:2018024SP-(1) (変更)

課題名	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究
研究代表医師	浅野善英 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の人事異動などによる実施計画、研究計画書、説明文書の変更内容について、事務局より説明した。</p> <p>1) データマネジメント担当責任書変更</p> <p>2) 研究分担医師削除</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I/II 相試験
研究代表医師	中井 陽介 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	高原 楠晃 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>主任施設で発生した疾病等の報告について審査を行った。疾病等の報告 (第 1 報及び第 2 報;腹水) について、申請者より説明した。</p> <p>審査の結果、疾病等の報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

【報告事項】

1. 書面審査の結果 14 件

経過措置案件について、全件審査が終了し、審査結果通知書を発行したことを事務局より報告した。

第 1 回 2018021SP、2018024SP、2018026SP

第 2 回 2018022SP、2018030SP、2018031SP

第 3 回 2018009SP、2018032SP、2018040SP、2018041SP

第 4 回 2018023SP、2018035SP、2018044SP、2018045SP

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 25 件

2018003SP、2018009SP 3 件、2018010SP、2018018SP 2 件、2018021SP 2 件、2018022SP 2 件、2018023SP、2018024SP 2 件、2018026SP 2 件、2018030SP、2018031SP 2 件、2018032SP、2018035SP、2018040SP 2 件、2018044SP、2018045SP

以上