

第 11 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 4 月 22 日 (月) 15:00 ~ 16:50

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、野村委員、四柳委員、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、田邊、田中、阿部、山崎 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

渡部、小椋 (以上、臨床研究支援センター)

議事:

【検討事項】

1. 審査対象委員会の検討について (腎臓・内分泌内科からの相談案件)
2. 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
3. 委員会における説明者の運用について

【審査事項】

1. 審査番号:2018064SP (新規)

課題名	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第 II 相比較試験 (FLAX 試験)
研究代表医師	渡部克也 (国立病院機構横浜医療センター)
説明者	渡部克也 (国立病院機構横浜医療センター)
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要及び事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。 1) 研究デザインについて 委員より、目標症例数の設定根拠、試験薬の投与時期と投与回数、観察期間の併用禁止療法等について確認がなされた。 2) 利益相反について 委員より、研究計画書の利益相反管理に関する記載について、使用する薬剤の製造販売業者名との利益相反を明記することが必要であることの指摘がなされた。

	<p>3) 研究の資金源について</p> <p>委員より、研究費の資金源に関する記載が不明確である旨の指摘がなされた。</p> <p>審査の結果、以下の理由により、委員全員一致で継続審査（委員会審査）とすることが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究デザインについて、より学術的意義を高めるための再検討を要すると考えられたため ・ 研究計画書等に利益相反に関する記載が不足しているため ・ 研究計画書等に資金源に関する記載が不足しているため
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018035SP-(1) (変更)

課題名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験
研究代表医師	佐藤雅哉（東京大学医学部附属病院 検査部）
説明者	佐藤雅哉（東京大学医学部附属病院 検査部）
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。研究計画書及び説明文書に関する以下の変更内容について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 除外基準の変更（高度な肥満に関する除外基準を削除）</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と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:2018007SP-(1) (変更)

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミンがプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルクロスオーバー探索研究
研究代表医師	降旗謙一（医療法人社団 慶幸会ピーワンクリニック）
説明者	大越和章（医療法人社団 慶幸会ピーワンクリニック）
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。以下の変更内容について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書、説明文書の誤記修正（採血量の誤記）</p> <p>2) 研究分担医師の追加及び削除</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とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2018010SP-(2) (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 血液浄化療法部)
説明者	山田大介 (東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部)
審査内容	<p>既に承認された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、研究計画書別紙、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) データマネジメント担当責任者変更 2) 統計解析担当責任者及び担当者変更 3) 分担施設の研究分担医師の追加及び削除 (12 施設) <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と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: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>既に承認された特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の人事変更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) 職名の変更 2) 調査管理実務担当者の追加 3) データマネジメント担当責任者変更 4) 統計解析担当責任者及び担当者変更 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</p>

	て担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2018021SP-(1) (変更)

課題名	非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究
研究代表医師	渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
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、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) 研究分担医師の追加及び削除 2) モニタリング担当責任者の変更 <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

7. 審査番号:2018023SP-(2) (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>特定臨床研究の実施計画の変更についての審査を行った。以下の人事変更などによる変更内容について事務局より説明し、委員長が本研究を実施する診療科の関係者であるため、副委員長による議事進行により審査を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 分担施設の責任医師変更 2) 分担施設の研究分担医師の追加 <p>審査の結果、研究代表医師が分担施設の責任医師の適格性を確認した記録を確認するとの結論であり、委員全員一致で継続審査 (簡便な審査) とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

8. 審査番号:2018009SP (疾病等の報告)

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	主任施設で発生した疾病等の報告についての審査を行った。疾病等の報告 (第1報; 腹痛) について事務局より説明した。 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とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 審査番号:2018006SP (監査の報告)

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)
審査内容	監査の報告についての審査を行った。監査最終報告書が提出されたことを事務局より説明した。 審査の結果、監査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とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

【報告事項】

1. 変更申請 (事務局確認) 10 件

2018001SP、2018002SP、2018010SP、2018011SP、2018023SP、2018026SP、2018030SP、2018041SP、
2018044SP、2018045SP

以上