

第 12 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 5 月 27 日 (月) 15:00~16:40

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、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

【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)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

小椋、大西 (以上、臨床研究支援センター)

議事:

【検討事項】

1. 変更申請における手続きと説明者の運用について
2. 事務局確認による変更申請不要事項別表の改定について

【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について継続審査を行った。前回委員会での審査意見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した。 1) NSAIDs の抗炎症作用に術後再発予防効果があることを示す根拠について 委員より、申請者が示した複数の根拠文献が他剤のものであること、試験薬とステロイドとの併用であること及び癌腫が異なるものであることを指摘した。NSAIDs の中でもなぜフルルビプロフェンを選択したのかその根拠が不足していることを指摘した。 2) 被験薬の有効性評価について 委員より、被験薬群と対照群とのハザード比がフルルビプロフェンではなく他の類薬

	<p>で設定されており、被験薬の有効性を正しく評価できない懸念があることを指摘した。</p> <p>審査の結果、抗炎症作用が術後再発予防効果と相関することを示す科学的根拠が不足しており、被験薬の有効性を適切に評価するためには、研究デザインを変更し、更なる科学的根拠の収集が必要であるとの結論に至り、委員全員一致で不承認とすることが確認された。</p>
審査結果	不承認<異論なし>
特記事項	審査結果通知書に審査結果の理由書を添付

2. 審査番号:2018035SP-(2) (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) 上地達哉 (株式会社キュア・アップ 薬事担当)
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。以下の変更内容について申請者より説明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 主任施設の被験者数追加 2) 実施計画の記載変更 (実施許可の有無) 3) 病理部及び分担施設の分担医師変更 4) 患者募集のリーフレット追加 5) 患者登録システムの利用追加 <p>委員より、患者登録システムの概要について質問があり、説明文書へ記載する必要があるか判断するための情報が不足していることを指摘した。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書への追加記載が必要との結論に至り、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>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2018040SP-(1) (変更)

課題名	全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対する Rituximab の臨床試験
研究責任医師	吉崎歩 (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の審査を行った。変更内容 (研究分担医師の追加及び削除) について事務局より説明した。</p> <p>委員より、利益相反管理計画で、研究計画書及び説明文書に關与する製薬企業について未記載となっており、修正する必要があることを指摘した。</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画の修正が必要との結論に至り、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

4. 審査番号:2018011SP-(1) (変更)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人 (東京女子医科大学病院)
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) 人事異動による分担施設の研究責任医師変更 (2 施設) 2) 人事異動による分担施設の分担医師の追加及び削除 <p>委員より、分担施設の責任医師変更のうち 1 施設は主任施設で適格性を確認した記録があるが、他方の施設でも受領することを推奨した。分担施設の研究責任医師の適格性を確認した記録は事務局で確認することを指示した。</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

5. 審査番号:2018023SP-(3) (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	特定臨床研究の実実施計画の変更についての審査を行った。本研究を実施する診療科の関係者であるため、委員長は退席した。変更内容 (分担施設の研究分担医師追加) について事務局より説明し、副委員長による議事進行により審査を行った。 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

6. 審査番号:2018006SP (疾病等の報告)

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 消化器内科)
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	分担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 報及び第 2 報;腸閉塞) について申請者より説明した。 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

7. 審査番号:2018006SP (疾病等の報告)

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 消化器内科)
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	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 報及び第 2 報;胆管炎) について申請者より説明した。 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

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	<p>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報及び第2報;切迫早産) について事務局より説明した。</p> <p>委員より、新統一書式で疾病等の要因は医薬品と医薬品以外で区別して記入できるように変更されたが、予測可能性は医薬品のみ記入欄が設定されており、医薬品以外の要因で研究計画書に記載されている既知の疾病等であることが記載されていないことを指摘した。</p> <p>審査の結果、疾病等報告書に、発生した疾病等が研究計画書に記載された既知の疾病等である記載が必要との結論に至り、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

【報告事項】

- 事務局確認の結果 6 件
2018010SP、2018018SP、2018035SP、2018046SP 3 件
- 審査対象委員会の検討結果 (腎臓・内分泌内科相談案件)

以上