

第13回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019年6月24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、長谷川副委員長、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、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、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、岡崎 (齊) (以上、臨床研究支援センター)

議事:

【確認事項】

1. 前回委員会 議事概要の確認

【検討事項】

1. 審査対象委員会の検討について (薬学系研究科からの相談案件)
2. 変更申請審査運用ルールについて
3. 疾病等報告に関する運用について
4. PMDA に逐次報告を行う疾病等報告について
5. 事務局確認マニュアル別表「事務局確認による変更申請不要事項」の改訂について

【審査事項】

1. 審査番号:2019004SP (新規)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
研究責任医師	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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) 微小電極の使用による合併症について

	<p>委員より、微小電極による出血は極めて稀であることについて確認がなされた。申請者より、観察研究として実施した経験では発生していない旨の回答がなされた。</p> <p>2) 患者への事前説明について</p> <p>委員より、説明を受けてから同意取得までの熟慮期間を設けることについて確認がなされた。申請者より、特殊な治療であるため遠方より来られる患者が多いこと、また、ハイブリッド電極の使用だけでなく、入院の中で行う手術などの詳細を丁寧に説明して理解された後に同意取得するには当日がよい旨の回答がなされた。</p> <p>3) 電極の添付文書に記載された安全性情報について</p> <p>委員より、電極の添付文書に記載されているMRIや除細動などの禁忌事項の説明について確認がなされた。申請者より、電極装着中は入院管理されるため実施されない旨の回答がなされた。委員より、遵守義務として認識していることを示すために説明文書に記載することが推奨された。</p> <p>審査の結果、説明文書に安全性情報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(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

2. 審査番号:2019005SP (新規)

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究責任医師	丹羽隆善 (東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
説明者	丹羽隆善 (東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実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。</p> <p>1) 未承認機器を使用することについて</p> <p>委員より、未承認機器による検査ではあるが、病変として疑わしい所見を見落とすことはないか確認がなされた。申請者より、患者群については、承認された医療機器を用いて、通常診療のもと検査を実施し診断した上で本研究の検査を追加するため、通常診療で精査すべき所見がないと判断されたら、本研究の(未承認機器による)検査結果は考慮しない旨の説明がなされた。また、健常者群の研究対象者に病変として疑わしい所見を認めた際に、研究対象者へ結果を通知し、適切な対応を行うまでの流れについて不明確である旨の指摘がなされた。特に擬陽性の場合に研究対象者を保護するための手順が必要であることが提言された。</p> <p>2) 検査結果の評価者について</p> <p>委員より、未承認機器による検査結果の評価者は研究責任医師 1名であることの</p>

	<p>確認がなされ、必要に応じて研究者チームの他の医師との相談の余地があることが確認された。</p> <p>3) 研究対象者の負担について 委員より、説明文書にある研究対象者の負担と通常診療の記載について、研究として実施する検査を通常診療と誤解される懸念がある旨の指摘がなされた。申請者より、説明文書を適切に修正するとの回答がなされた。</p> <p>4) 研究による検査の取扱いについて 委員より、本研究で行う未承認機器による検査結果について、研究対象者が健康診断結果と同様に考えてしまう懸念がある旨の指摘がなされた。申請者より、説明文書を適切に修正するとの回答がなされた。</p> <p>審査の結果、未承認機器による検査で疾患を疑わせる結果がみられた場合に研究対象者へ伝える手順及び説明文書の修正など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

3. 審査番号:2018003SP-(3) (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。以下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) 統計解析責任者の所属・職名変更 2) データマネジメント責任者の変更 3) 予定症例数の2倍を超えない範囲で各施設の変更を認める変更 4) 統一書式及び報告システムの変更に伴う変更 5) 安全性評価委員会の手順書の変更 6) 研究資金に関する記載変更 <p>審査の結果、安全性検討委員会による定期評価の実施時期追加の検討及び利益相反管理計画改訂の確認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:2018032SP-(1) (変更)

課題名	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験
研究代表医師	切原賢治 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
説明者	切原賢治 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
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) 選択基準の変更 2) 予定症例数の追加 3) 新たな研究費獲得に伴う利益相反の記載変更 4) 研究協力者の追加 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: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)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について継続審査を行った。前回委員会の指摘事項に対する回答について、申請者より説明がなされた。</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

6. 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審査を行った。研究対象者識別コード No.22 の疾病等の報告 (第1報;切迫早産) 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

7. 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審査を行った。研究対象者識別コード No.23 の研究対象者に関する疾病等の報告 (第1報;切迫早産、早産) 及び出生児に関する疾病等の報告 (第1報;低出生体重) 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

【報告事項】

1. 継続審査 (簡便な審査) の結果 1 件

前回委員会において継続審査の結論となり、その後に簡便な審査が行われたこと、委員会での指摘事項に対して適切に対応がなされ、最終的に委員長を含む委員 2 名による必要事項の確認を経て承認となったことについて、事務局より報告した。

審査番号:2018023SP 審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 5 件

2018023SP、2018026SP、2018033SP、2018034SP、2018046SP

以上