

第 14 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 7 月 29 日 (月) 15:00 ～ 17:20

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、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

【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

陪席: 上竹、深田、田邊、平戸、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:

【確認事項】

1. 前回委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 事務局確認マニュアル別表「変更申請 (事務局確認) 事項」の改訂について
2. 疾病等報告に関する運用について
3. 疾病等報告について【2018009SP】

【審査事項】

1. 審査番号:2019006SP (新規)

課題名	エボラワクチン iEvac-Z の安全性及び有効性評価のための第 I 相臨床試験
研究責任医師	四柳宏 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科)
説明者	四柳宏 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科) 河岡義裕 (東京大学医科学研究所附属病院 ウイルス感染分野) 渡部登喜子 (東京大学医科学研究所附属病院 ウイルス感染分野) 古賀道子 (東京大学医科学研究所附属病院 ウイルス感染分野) 河野美那子 (東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター)
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あった。

	1) ステロイドの併用について 委員より、ステロイド併用についての確認がなされた。申請者より、研究対象者は健康人であり、体調不良などによる少量の使用を認めていること及びプレドニゾロン換算 5mg/kg 以上の多量投与が必要となる場合は脱落症例となる旨の説明がなされた。 2) 免疫学的検査について 委員より、免疫反応を検討する予定についての確認がなされた。申請者より、抗体応答、免疫細胞の採取、オミックス解析などを予定している旨の回答がなされた。 3) β-プロピオラクトン (BPL) 残存量の管理について 委員より、ウイルス不活化で使用される BPL の使用時間と残存量に関するデータについての確認がなされた。申請書より、データはあるため資料に追記する旨の回答がなされた。 4) アジュバントの概要について 委員より、ワクチン接種する際に使用するアジュバントの原材料入手先、ロット番号、接種部位、シリンジなどについて概要書に追記が必要である旨の指摘がなされた。 審査の結果、修正された研究計画書等の確認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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2019007SP (新規)

課題名	トラマドール静脈内投与時の安全性および至適用量・用法を検討する探索的研究
研究責任医師	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科)
説明者	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科)
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あった。 1)トラマドール製剤について 委員より、海外で静注用製剤が販売されているが、日本では筋注が承認されているのみである理由について確認がなされた。申請者より製薬会社などに確認したが分からなかった旨の回答がなされた。 2) 研究デザインについて 委員より、当該投与量の安全性を評価するためには投与群間の観察期間が短い旨の指摘がなされた。筋注製剤を静注することより、低用量から段階的に安全性を確認する研究デザインを推奨した。

	3) 安全性情報について 委員より、静注で使用されている海外の添付文書入手し「警告・使用上の注意」の記載は研究計画書及び説明文書の記載と整合させる必要がある旨の指摘がなされた。 4) 研究薬の管理について 研究薬は、研究責任医師が卸から購入し、自らが管理する手順となっているが、大学や病院の施設で管理することを推奨した。 5) 活性代謝物について 研究薬の添付文書には、CYP2D6で代謝されて生成する代謝物による副作用情報が記載されているが、日本人で発生する可能性を調査し研究対象者となることが想定される場合には注意喚起などをすることが推奨された。 6) 利益相反管理について 研究計画書には使用する研究薬の一般名だけでなく商品名を記載し、研究薬の製造販売業者名を明記して利益相反関係がない旨を記載していただく必要がある旨の指摘がなされた。 審査の結果、修正された研究計画書等の確認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。
審査結果	継続審査＜異論なし＞
特記事項	なし

3. 審査番号:2018018SP-(3)（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・美容外科）
説明者	富岡容子（東京大学医学部附属病院 形成外科・美容外科）
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。以下の変更内容について申請者より説明があった。 1) 説明文書の記載整備 2) 研究機器概要書の記載整備 3) 分担施設の研究分担医師追加 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	提出が遅れている分担医師の教育研修記録を委員長が確認した後、審査結果通知書

	を発行する。
--	--------

4. 審査番号:2018035SP-(3) (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	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あった。 1) 分担施設の削除 2) 研究期間の延長 3) 人事異動による分担施設の研究責任医師交代 4) 研究に参加する施設の目標症例数を再配分 5) 研究計画書の記載整備 (役職名) 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

5. 審査番号:2018009SP-(2) (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	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。人事異動による変更内容 (分担施設の研究分担医師追加) について事前審査を行い、委員からの質問意見はなかったことを事務局より説明した。 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:2018010SP-(3) (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)

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。以下の変更内容について事前審査を行い、委員からの質問意見はなかったことを事務局より説明した。 1) 人事異動による研究分担医師の追加・削除 (国立国際医療研究センター) 2) 人事異動による研究分担医師の追加・削除 (多摩総合医療センター) 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

7. 審査番号:2018024SP-(2) (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
研究責任医師	浅野善英 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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。以下の変更内容について事前審査を行い、委員からの質問意見はなかったことを事務局より説明した。 1) 人事異動による研究分担医師の追加・削除・職名変更 2) 人事異動による統計解析担当責任者の変更 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

8. 審査番号:2008033SP-(1) (変更)

課題名	進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47 Δを用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
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。以下の変更内容について事前審査を行い、委員からの質問意見はなかったことを事務局より説明した。 1) 退職に伴う適格性判定委員会委員の追加・削除 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

9. 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 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	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 TKY-009 の疾病等の報告 (第 1 報;感染症(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

10. 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	分担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 A20 の疾病等の報告 (第 1 報;切迫早産、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

11. 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	分担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 A23 の疾病等の報告 (第 1 報;臍帯真結節による一過性徐脈、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

12. 審査番号:2018026SP (疾病等の報告)

課題名	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究
研究責任医師	小野稔（東京大学医学部附属病院 心臓外科）
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 021 の疾病等の報告（第 1 報；心不全増悪）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

13. 審査番号:2018026SP（疾病等の報告）

課題名	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究
研究責任医師	小野稔（東京大学医学部附属病院 心臓外科）
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 025 の疾病等の報告（第 1 報；PT-INR 過延長）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

14. 審査番号:2018023SP-(3)（重大な不適合報告）

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）
説明者	田中栄（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科）
審査内容	分担施設で発生した重大な不適合報告について審査を行った。モニタリングにより分担施設で同意未取得症例があることが判明した。委員長が本研究を実施する診療科の関係者であり、本委員会では研究代表医師に代わって説明を行うことより、副委員長による議事進行により審査を行った。 1) 研究に該当する部分について 委員より、研究に該当する部分についての確認がなされた。申請者より、安全性及びポリエチレンライナーの摩耗をみる研究である旨の説明がなされた。 2) 症例の取扱いについて 申請者より、症例登録は終了しており新たな症例の組入れはないこと、同意未取得

	症例は脱落症例として取り扱い、被験者保護の観点から安全性については継続して観察することとしたい旨の説明がなされた。委員より、本不適合事例の説明を行い、安全性については継続して経過観察することの同意を取得する必要がある旨の指摘がなされた。 3) 報告書の立て付けについて 委員より、分担施設の研究責任医師からの報告書が確認できないとの指摘がなされた。説明者より、研究代表医師が分担施設からの報告書を受けて、本委員会への報告書を作成した旨の説明がなされた。 審査の結果、該当する被験者から同意を取得する際に使用している説明文書、安全性情報を継続して観察する説明文書、当該分担施設の研究責任医師からの報告書等の確認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。
審査結果	継続審査＜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 2 件

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、最終的に委員長及び委員長が指名した委員 1 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:2018040SP 審査結果:承認

審査番号:2019004SP 審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 7 件

2018002SP、2018003SP、2018011SP、2018021SP、2018035SP、2018041SP、2018046SP

以上