

第 15 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 8 月 27 日 (火) 15:00 ～ 16:45

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、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: 深田、田邊、平戸、阿部、山崎 (以上、研究倫理支援室)

小椋 (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

【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継続審査を行った。前回委員会での質問意見及び事前審査における質問意見に対する回答並びにアジュバントを使用しないこととなった変更点について、申請者より説明がなされた。 1) アジュバントについて

	申請者より、アジュバントを入手することが困難になったことより、アジュバントを使用しない計画とした旨の説明がなされ、委員より、アジュバントを併用して接種せずとも十分な免疫抗体価が得られるとする根拠についての確認がなされた。申請者より、非臨床試験成績においてアジュバントのみを接種した群で病情的変化がみられたことよりアジュバントを使用しないことで安全性が確保できる旨、新しくワクチン接種のみで十分な免疫効果が得られる非臨床試験結果が得られた旨及び研究計画書等からアジュバントに関する記載について修正する旨の回答がなされた。 2) 被験者の中止基準について 委員より、1 回目のワクチン接種でグレードの高い有害事象が発生した場合に 2 回目の接種を中止するかどうか定められていないことについての確認がなされた。申請者より中止する旨を追記する回答がなされた。 3) 効果安全性評価委員会の判断基準について 委員より、コホート移行する際に効果安全性評価委員会が総合的に判断すると定められているが、客観的な基準の必要性についての確認がなされた。申請者より、客観的な基準を作成する旨の回答がなされた。 4) 実施体制について 申請者より、監査を実施しない理由、被験者募集などの実施体制について、来月の委員会までに資料を提出する旨の回答がなされた。 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継続審査を行った。前回委員会での質問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がなされた。 1) 血液検査について 委員より、血液検査の実施時期について、急性期の安全性を確認するには投与 7 日後だけでなく投与翌日も実施することを推奨した。申請者より、検討する旨の回答がなされた。

	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（簡便な審査）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:2018002SP-(2)（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）
説明者	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	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養として実施されている。厚生労働省との相談結果により 1 年毎に研究期間を延長している。実施計画の変更内容（研究期間の 1 年延長）について、申請者より説明がなされた。 1) 研究終了の見通しについて 委員より、研究終了の時期についての確認がなされた。申請者より、学会と厚生労働省と相談結果により 55 年通知を利用した実施について認められた際には、患者申出療養としての研究は終了する旨の説明がなされた。 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

4. 審査番号:2018006SP-(2)（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	齋藤圭（東京大学医学部附属病院 消化器内科）
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なされた。 1) 登録期間及び研究期間の延長 2) 外部委託業者の事務所移転による住所変更 3) 統計解析責任者の変更 4) 東京大学の登録予定症例数追加 5) 添付文書改訂に伴う除外基準の追加

	6) 分担施設の実施医療機関の管理者変更（京都大学医学部附属病院） 7) 研究分担医師の追加（がん研有明病院、徳島大学医学部附属病院、がんセンター東病院、杏林大学医学部附属病院） 8) 研究協力者の追加（杏林大学医学部附属病院） 9) 添付文書改訂 10) 研究計画書及び説明文書・同意文書の記載整備 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:2018018SP-(4)（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なされた。 1) 各施設の実施予定症例数の再配分 2) 実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書の記載整備 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:2018022SP-(1)（変更）

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	住田隼一（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申請者より説明がなされた。 1) 研究分担医師の追加及び削除 2) モニタリング担当者の変更 3) データマネジメント、統計解析担当者の変更

	4) 研究計画書及び説明文書・同意文書の記載整備 審査の結果、説明文書の記載について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。
審査結果	継続審査＜異論なし＞
特記事項	なし

7. 審査番号:2018023SP-(4)（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）
説明者	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	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。委員長が本研究を実施する診療科の関係者であることより、副委員長による議事進行により審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) データマネジメント担当責任者の変更 2) 人事異動及び退職による研究分担医師の追加及び削除（長崎大学病院） 3) 研究に関する問合せ先の変更（長崎大学病院） 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:2018034SP-(1)（変更）

課題名	進行性嗅神経芽細胞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
研究代表医師	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) 人事異動による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-(2) (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	齋藤圭 (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 2 報;感染症(胆管炎)) について、申請者より説明がなされた。 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:2018006SP-(2) (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	齋藤圭 (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審査を行った。研究対象者識別コード KCC-001 の疾病等の報告 (第 1 報及び第 2 報;発熱性好中球減少症) について、申請者より説明がなされた。 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

11. 審査番号:2018009SP-(2) (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)
説明者	三村暢子 (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 32 の疾病等の報告 (第 1 報;早産 (研究対象者) 及び第 1 報;低出生体重 (出生児)) について、申請者より説明がなされた。 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-(2) (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
研究代表医師	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 16 の疾病等の報告（第 1 報;突発性難聴）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-(2) (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
研究代表医師	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 21 の疾病等の報告（第 1 報;脳出血）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:2018026SP-(2) (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
研究代表医師	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 24 の疾病等の報告（第 1 報;ドライブライン感染）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
------	----

15. 審査番号:2018026SP-(2) (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
研究代表医師	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 28 の疾病等の報告 (第 1 報;ドライブライン感染) 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

16. 審査番号:2018031SP (中止)

課題名	全身性強皮症の皮膚硬化に対する Tocilizumab 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)
説明者	林剛生 (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中止について審査を行った。中止理由 (研究薬供給元より皮膚硬化に対する適応の開発中止が判断されたことによる研究薬の供給終了) について申請者より説明がなされた。 1) 合併症の治療について 委員より、研究薬使用停止により、全身性皮膚硬化症に合併している間質性肺炎が増悪する可能性についての確認がなされた。申請者より、特定臨床研究に参加されていない方と同様な治療方針になる旨の説明がなされた。 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

17. 審査番号:2018023SP-(4) (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	分担施設で発生した重大な不適合報告についての継続審査を行った。委員長が本研究を実施する診療科の関係者であることより、副委員長による議事進行により審査を行った。申請者より、分担施設から提出された報告書の内容について説明がなされた。 1) 分担施設の実施医療機関の管理者への報告について 委員より、今回発生した重大な不遵守事項について当該分担施設の実施医療機関の管理者へ報告されているか、分担施設としての再発防止策、公表などの対応についての確認がなされた。申請者より、確認する旨の回答がなされた。 審査の結果、主任施設及び当該分担施設より報告された一連の対応は適切との結論に至り、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	当該分担施設の病院長が当該重大な不適合報告を受けているか確認すること。また、今後の対応についても適宜報告すること

【報告事項】

1. 疾病等報告に関する運用について

検討依頼事項としていた「疾病等の報告マニュアル」の改定について、事務局より報告した。

2. 継続審査（簡便な審査）の結果 1 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:2019005SP 審査結果:承認

3. 変更申請（事務局確認）の結果 2 件

2018024SP、2018046SP

4. jRCT 公開日について

5. 年度末の審査運用について

以上