

## 第17回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019年10月28日(月) 15:00 ~ 16:25

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、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、田邊、平戸、山崎、田中、阿部 (以上、研究倫理支援室)

小椋、川久保 (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. 東京大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定について

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018002SP-(3) (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	吉田俊太郎 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
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なされた。 1) 重篤疾病等(有害事象)の取り扱い手順書の改定 2) 人事異動による研究分担医師の追加及び削除(大阪国際がんセンター) 3) 人事異動による研究分担医師の追加及び削除(鹿児島大学病院) 4) 人事異動による研究分担医師の削除(九州がんセンター)  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

2. 審査番号:2018003SP-(4) (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"> <li>1) 実施期間(症例登録期間、データ収集期間)の延長</li> <li>2) 記載整備、誤記等修正</li> </ol> <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:2019006SP-(1) (変更)

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
研究代表医師	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)
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"> <li>1) 実際に製造された試験薬の濃度に合せて濃度の記載及び投与量を変更</li> <li>2) 人事異動による研究分担医師の追加</li> </ol> <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

4. 審査番号:2018018SP-(5) (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）
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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 記載整備による疾病等の対応に関する手順書の改定</p> <p>2) 疾病等の対応に関する手順別紙の取扱いについて</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

5. 審査番号:2018002SP（疾病等の報告）

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	吉田俊太郎（東京大学医学部附属病院 光学医療診療部）
審査内容	<p>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 prTEI004 の疾病等の報告(第 1 報;腹腔ポート感染、腹腔カテーテル閉塞、発現日 2019/09/18) 及び事前審査によ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>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。</p>
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

6. 審査番号:2018002SP（疾病等の報告）

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	吉田俊太郎（東京大学医学部附属病院 光学医療診療部）
審査内容	<p>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 prTEI004 の疾病等の報告(第 1 報;腹腔ポート感染、腹腔カテーテル閉塞、発現日 2018/10/23) 、発現を知った日が遅れたことについて、申請者より説明がなされた。</p> <p>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、</p>

	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 光学医療診療部)
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審査を行った。研究対象者識別コードTKY-014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

8. 審査番号:2018001SP (定期報告)

課題名	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究
研究責任医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	河口義邦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	定期報告について審査を行った。  審査の結果、定期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:2018002SP (定期報告)

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
研究責任医師	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	吉田俊太郎 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
審査内容	定期報告について審査を行った。

	審査の結果、定期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. 有害事象等検討小委員会規則の施行について
2. 疾病等の報告マニュアルの改定について
3. 継続審査 (簡便な審査) の結果 3 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:2018044SP                      審査結果:承認

審査番号:2018045SP                      審査結果:承認

審査番号:2019006SP                      審査結果:承認

4. 変更申請 (事務局確認) の結果 4 件

2018011SP、2019005SP、2019006SP、2019007SP

以上