

第 18 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 11 月 25 日 (月) 15:00 ~ 16:00

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、野村委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

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、深田、阿部、平戸、田中、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、川久保、小林、齊藤 (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. 疾病等報告振分チェックシートについて
2. 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
3. モニタリング・監査審査運用ルール(案)について

【審査事項】

1. 審査番号:2018021SP-(2) (変更)

課題名	非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究
研究責任医師	渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
説明者	渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
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) 研究実施期間の延長 2) 研究計画書及び疾病等の対応に関する手順書の記載整備 3) 研究分担医師の削除

	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

2. 審査番号:2018024SP-(3) (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)
説明者	浅野善英 (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> <p>1) 研究実施期間の延長</p> <p>2) 実施計画、研究計画書 (疾病等発生時の取り扱い) の変更</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

3. 審査番号:2018046SP-(2) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC
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	市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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> <p>1) 適格基準の変更に伴う実施計画、研究計画書及び統計解析計画書の変更</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

4. 審査番号:2019006SP-(2) (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）
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> <p>1) 実施計画及び研究計画書の記載整備</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:2018033SP-(2)（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	<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した。</p> <p>1) 研究分担医師の追加</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:2018034SP-(2)（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	<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した。</p> <p>1) 研究分担医師の追加</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

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	<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 TKS-002 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。</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

8. 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	<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 NCE-001 の疾病等の報告 (第 1 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。</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

9. 審査番号:2018046SP (疾病等の報告)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC
研究代表医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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 HCC-TKY-002 の疾病等の報告 (第 1 報;急性胆嚢炎) 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

【報告事項】

1. 臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定について
2. 疾病等の報告マニュアルの改定について
3. 変更申請 (事務局確認) の結果 2 件
2018003SP、2018023SP
4. jRCT 公表日について

以上