

第 20 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 1 月 27 日 (月) 15:05 ～ 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、長谷川副委員長、野村委員、上村委員

【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、田口委員

陪席: 上竹、田邊、深田、阿部、平戸、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、川久保、相沢 (以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長より、出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

【確認事項】

1. 前回委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018022SP-(2) (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	榊原萌 (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) 研究実施期間の延長 2) 研究スケジュールの変更 3) その他記載整備 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

2. 審査番号:2018024SP-(4) (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	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) 人事異動によるモニタリング担当責任者の変更 2) その他記載整備 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

3. 審査番号:2018030SP-(1) (変更)

課題名	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験
研究責任医師	榎田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
説明者	榎田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
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) 研究実施期間の延長 2) 統計学的評価方法の変更 3) その他記載整備 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

4. 審査番号:2018033SP-(3) (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）
説明者	田中実（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。臨床研究法対応に伴う記載整備を行なった旨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) 保険の種類について 委員より、研究計画書の健康被害補償の項に保険以外の金銭的補償はないと記載があるが、本記載で言及している保険の種類についての確認がなされた。申請者より、賠償責任保険である旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書の修正が必要であるとの結論に至り、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

5. 審査番号:2018034SP-(3) (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)
説明者	田中実 (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。臨床研究法対応に伴う記載整備を行った旨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。 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. 2018035SP-(4) (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なされた。 1) 人事異動による研究事務局及びモニタリング担当責任者の変更 2) 共同研究者の名称表記の変更 3) 被験者負担軽減費の増額 4) 研究分担施設の追加(東京医科大学茨城医療センター、銀座医院) 5) 説明文書及び患者募集手順書の記載整備 委員より、生検が実施できない分担施設が追加されるが、当該施設の被験者が生検を実施する施設についての確認がなされた。申請者より、東大病院で実施する旨の回答がなされた。 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

7. 審査番号:2018045SP-(2) (変更)

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル＋シスプラチン＋S-1 (biweekly DCS)療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	鳥海哲郎 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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) ティーエスワンの病院採用薬変更に伴う変更 2) 研究実施期間の延長 審査の結果、追加される研究分担医師の利益相反管理計画を確認する必要があるとの結論に至り、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

8. 審査番号:2019011SP-(1) (変更)

課題名	抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究
研究代表医師	辻陽介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	辻陽介 (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) 統計解析計画書の作成 2) 研究計画書における統計解析の項の記載誤記修正 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	継続審査<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	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 KCC002 の疾病等の報告 (第1報、第2報、第3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

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	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 の出生児に関する疾病等の報告 (第 2 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

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	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.32 の出生児に関する疾病等の報告 (第 2 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

12. 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	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 2 報;急性胆嚢炎) について、申請者より説明がなされた。 1) 因果関係について 委員より、因果関係を「関連あり」から「関連なし」へ変更されたことについての確認がなされた。申請者より、第 1 報の報告時点では合併症の胆嚢結石と研究薬の 2 つの要因が考えられ、レンバチニブの添付文書に記載があり、因果関係を否定することはできないことから「関係あり」として報告したが、今回、病理所見で胆嚢結石が要因である可能性が高くなったことから第 2 報は「関係なし」の報告とした旨の説明がなされた。 審査の結果、添付文書の記載あることより因果関係を完全に否定できないことから、疾病等報告書の因果関係の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

13. 審査番号:2018023SP（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、全ての研究参加施設に対する研究についての文書同意取得状況の調査結果についての説明がなされた。また、文書同意が確認できない症例の安全性については、全ての症例において適切に経過観察されており、今後も引き続き経過観察を行うこと、当該症例については各々状況説明を行い、文書同意を得るべく最善を尽くすことについても説明がなされた。 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。 審査の結果、研究代表医師としての一連の対応は適切であるとの結論に至り、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	- 研究の文書同意が確認できない研究対象者への説明同意を引き続き適切に行うこと - 研究の文書同意が確認できない研究対象者への安全性についても継続して経過観察すること - 定期報告の際にも同様に報告すること

14. 審査番号:2018018SP（監査報告）

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	監査の報告についての審査を行った。監査報告書が提出されたことを事務局より説明した。 審査の結果、監査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. 審査対象委員会を検討した案件について
2. 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:2019011SP

審査結果:承認

以上