

第 21 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 2 月 17 日 (月) 15:35 ~ 17:35
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
【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、深田、阿部、平戸 (以上、研究倫理支援室)
明谷 (利益相反アドバイザー室)
小椋、川久保 (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:2019015SP (新規)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルランダム化クロスオーバー研究
研究責任医師	降旗謙一 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)
説明者	降旗謙一、大越和章 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科)
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なされた。 1) プローブ薬について 委員より、3 剤使用するプローブ薬のうち、スタチン系が 2 剤となっている理由についての確認がなされた。申請者より、他の候補薬として抗 HCV 薬及びフィブレート系薬剤があるが、被験者の安全性を考慮して採用しなかった旨の回答がなされた。 2) 副作用の記載について 委員より、シクロスポリン A の副作用「白質脳症候群」について、被験者が理解できる具体的な症状を記載する必要性の確認がなされた。申請者より、説明文書に追記する旨の回答がなされた。 3) 権利と義務について 委員より、資金提供する企業と研究を実施する研究者側で権利と義務に関する取り決めについての確認がなされた。申請者より、共同研究契約により、企業側が資金提供を行い、研究者側に研究遂行の義務があること及び個人情報が含まれ

	<p>ない研究に関するデータを企業に開示することが定められている旨の説明がなされた。</p> <p>4) 研究薬の選択について 委員より、研究薬としてシクロスポリン A 以外の選択肢についての確認がなされた。申請者より、ガイドラインに記載された 2 剤のうちの 1 剤であり、他方の薬剤リファンピシリンに関しては研究データが豊富にあること、既に先行研究を実施していることから、他に選択肢はなかった旨の回答がなされた。</p> <p>5) 独立データモニタリング委員会 (IDMC) について 委員より、IDMC 設置についての確認がなされた。申請者より、死亡又は重篤な疾病等は全件、東大 CRB へ報告し、必要時には IDMC として、東大の有害事象等検討小委員会で検討いただく旨の回答がなされた。</p> <p>6) 研究薬の調整について 委員より、研究薬を粉砕して調剤する方法についての確認がなされた。申請者より、粉砕した薬剤を秤量し、投与量をオブラートに包んで服薬していただく旨の回答がなされた。</p> <p>7) 利益相反管理計画書について 技術専門員より、利益相反管理計画書の不備について指摘がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書、説明文書及び利益相反管理計画書の修正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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018006SP-(4) (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	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>特定臨床研究の実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) 研究スケジュールの明確化 2) 研究分担施設の削除に伴う実施計画、研究計画書の変更 3) 研究分担施設における研究分担医師の変更</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:2018007SP-(2) (変更)

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミンがプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルクロスオーバー探索研究
研究責任医師	降旗謙一 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)
説明者	降旗謙一、大越和章 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科)

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"> 1) 測定担当者の変更 2) 評価項目の追加 3) その他研究計画書の記載整備 <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:2018010SP-(4) (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)
説明者	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	<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"> 1) 登録機関、観察期間及び研究機関の延長 2) 自施設の予定症例数の追加 3) 研究支援組織の名称変更 <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:2018023SP-(5) (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	田中栄 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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"> 1) 研究分担施設における研究分担医師の追加及び削除 <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:2018040SP-(2) (変更)

課題名	全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対する Rituximab 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	吉崎歩（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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究期間の延長 2) 研究薬の添付文書改訂 3) 研究支援組織の名称変更 4) 疾病等の報告手順の変更 <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:2018046SP-(4)（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	<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"> 1) 研究分担施設の追加 2) 施設追加に伴う実施計画、研究計画書及び説明文書の記載整備 <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

8. 審査番号:2018003SP（定期報告）

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） 上田恵子（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。</p> <p>審査の結果、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過の報告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。</p>
審査結果	継続審査＜異論なし＞
特記事項	なし

9. 審査番号:2018005SP（定期報告）

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ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	定期報告について審査を行った。 申請者より、第Ⅰ相試験のデータ集計後、効果安全性評価委員会を経て第Ⅱ相試験への移行について厚生労働省で判断いただく状況であること、未知で重篤な疾病等及び重大な不適合事項は発生していないことの説明がなされた。 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

10. 審査番号:2018006SP（定期報告）

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	定期報告について審査を行った。 不適合の発生状況より、検査日ずれの発生については、申請者より、患者都合により発生してしまうことより、研究計画書を改定し、許容範囲を設定した旨の説明がなされた。投与開始基準に関する研究計画書からの逸脱については、委員長より被験者の安全確保についての確認がなされた。申請者より、投与が継続され、重篤な有害事象は発生していないことの回答がなされた。 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

11. 審査番号:2018007SP（定期報告）

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミンがプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルクロスオーバー探索研究
研究責任医師	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック）
説明者	降旗謙一、大越和章（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 楠原洋之（東京大学大学院薬学系研究科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 申請者より、研究薬の薬理作用に伴う臨床検査値異常がみられているが、処置なしで消失しており、中止症例はなく、観察期間も終了している旨の報告がなされた。 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

12. 審査番号:2018031SP (総括報告書・終了通知)

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	吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
審査内容	総括報告書・終了通知についての審査を行った。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、総括報告書及び終了通知の内容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	なし

13. 審査番号:2018010SP (監査報告)

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)
説明者	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	監査の報告についての審査を行った。 審査の結果、被験者保護について担保され、監査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. 重大な不適合報告について

「認定臨床研究審査委員会の意見報告書」の内容について事務局より報告した。

審査番号:2018023SP

2. 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:2018024SP

審査結果:承認

審査番号:2018033SP

審査結果:承認

審査番号:2018046SP

審査結果:承認

3. 変更申請 (事務局確認) の結果 1 件

審査番号:2018024SP

以上