

第 22 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 3 月 23 日 (月) 15:00 ~ 18:35

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、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: 南学、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ー室)

小椋、川久保、木村、石川 (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

【検討事項】

1. 変更申請審査運用ルールについて
2. 臨床研究法の該当性について(がん研究会有明病院相談案件)

【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継続審査を行った。前回委員会での審査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) 研究の委受託契約について 委員より、企業より研究資金を受領する東京大学の薬系学研究科と被験者対応を行う実施医療機関との間で本研究の実施について定めた契約書が提出されていないため、責任の所在が不明確になっている旨の指摘がなされた。申請者より、東大薬学研究科と実施医療機関との契約書を提出する旨の回答がなされた。 審査の結果、ピーワンクリニックと東京大学大学院薬学系研究科との契約を確認す

	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

2. 審査番号:2019016SP（新規）

課題名	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究
研究責任医師	黒川峰夫（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	黒川峰夫（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科） 遠藤和博（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科） 村山陵子（東京大学大学院医学系研究科 社会連携講座アドバンスナーシングテクノロジー）
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) 本研究の位置づけについて 委員より、未承認医療機器の研究を、治験ではなく特定臨床研究として実施する理由についての確認がなされた。申請者より、未承認機器であることから有効性を検証する比較試験を計画する前に、まずは探索的な研究で安全性を確認する計画とした旨の回答がなされた。 2) 申請前相談について 委員より、PMDA に承認機器とするまでに必要とされる研究の戦略相談をしているか質問がなされ、申請者は実施していない旨回答した。委員より、相談は必須とし早期に相談することを推奨した。 3) 留置に失敗した際について 委員より、上腕の静脈に留置することを失敗した際の対応について確認がなされた。申請者より、上腕を左右とも失敗した場合は太い前腕の静脈に留置することになる旨の説明がなされた。 4) X 線による透過性について 委員より、カテーテルが途中で切れてしまった場合など、レントゲン撮影によりカテーテルを視認することが可能であるかの確認がなされた。申請者より、できない材質である旨の回答がなされた。 5) 目詰まりについて 委員より、かなり細いカテーテルであり、材質や形状により薬液が詰まる可能性だけでなく、患者要因で起きることがあることから、有害事象としてあらかじめ説明文書に記載することを推奨した。 6) 穿刺する静脈について 委員より、エコーガイド下に尺側皮静脈を穿刺するリスクについての確認がなされた。申請者より、ある程度の実施経験があり、臨床効果はあるとの研究結果も得ている旨の回答がなされた。 7) 使用する薬液について 委員より、抗がん剤以外の刺激性薬剤についての確認がなされた。申請者より、当該診療科で実際に使用されている薬剤のリストを資料として提出している旨の回答がなされた。 6) 利益相反関係について

	委員より、例えばモニタリング担当者は企業資金を受領していない者であるなど、企業資金を受け取っている者と受け取っていない者を明示することを推奨した。
	審査の結果、PMDA 相談を行い、研究目的を明確に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（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

3. 審査番号:2019017SP（新規）

課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無 症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入の有効性及び安全性を検討する多施設共同非 盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人（国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科）
説明者	放生雅章（国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科） 鈴木学（国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科） 寺田純子（国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科）
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) 実施体制について 委員より、COVID-19 に関する研究を実施する他施設との連携についての質問がなされた。申請者より、臨床使用した情報を集積する観察研究の実施医療機関と連携・情報共有をしているが、本研究は別の研究として実施する旨の回答がなされた。 2) 肺炎を合併していない症例の集積について 委員より、肺炎の合併率が高く、症例確保が困難とはならないか質問がなされた。申請者より、今後、分担施設を追加していく予定である旨の回答がなされた。委員より、行政当局より各施設のレジストリ情報も得ながら実施体制を構築していくことを推奨した。 3) 投与期間と入院期間について 委員より、投与期間の設定根拠と病棟に余裕がある医療機関との連携について確認がなされた。申請者より、現状では COVID-19 感染の陰性を確認しなければ退院できないため、入院が継続されて入院患者が増えていくと変更申請が必要と考えられるが、現状としての設定である旨の回答がなされた。 4) データモニタリング委員会の委員について 委員より、データモニタリング委員会に国立国際医療研究センター所属の委員が含まれているなど、委員構成についての確認がなされた。申請者より、COVID-19 の診療に関わらない院内では独立した立場の者を選任しているが、さらにウイルスの専門家に依頼したいと考えている旨の回答がなされた。委員より、委員の独立性というよりは研究実施施設に所属する研究者の割合が大きいことから、委員数を増員することを推奨した。 5) 禁忌の適応外使用について 委員より、研究薬として使用するオルベスコの添付文書で、症状を増悪するおそれがあることから、有効な抗菌薬の存在しない感染症、深在性真菌症の患者には投与禁忌である旨の記載があることについて、これを特定臨床研究で使用する際の研究計画書及び説明文書への記載について厚生労働省より教示いただくよう推奨した。

	6) 研究薬の投与について 委員より、本研究薬を使用する際の最大投与量を超えて使用すること及び対照群に割り当てられたことが分かった患者ががっかりして対照群の脱落が増えることが考えられることより、実薬群の効果だけでなく、症状を増悪させる可能性も記載するなど懸念についてもバランスよく説明文書に記載することを推奨した。 7) 被爆量について 委員より、CT やレントゲン撮影を行い肺炎の有無を確認される際は通常診療より頻度が多くなることも考えられるため、放射性被爆のリスクについても説明文書に記載する旨の指摘がなされた。 8) 組入れ手順について 委員より、実情に合わせて、患者が来院してから検査を実施し、入院、研究に組入れとなるまでの流れを研究計画書に記載することを推奨した。 9) 抗体価の測定について 委員より、抗体価測定はまだ実用化されたものはないが、どのように測定する予定であるか質問がなされた。申請者は、研究段階の測定法ではあるが国立国際医療研究センターの研究所で集中測定する旨の回答がなされた。 10) 画像診断について 委員より、画像診断する際に盲検化された画像を診断するのか、非盲検で診断するのかについての質問がなされた。申請者より、ブラインド化することを検討する旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書及び説明文書等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

4. 審査番号:2018003SP-(5)（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	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。 1) 製造販売承認の承継に伴う試験薬（インジゴカルミン）の添付文書改訂 2) 分担施設（東京医科歯科大学）における研究責任医師の変更 3) 適格性判定委員会委員の所属及び職名の変更 4) 研究・開発計画支援担当者の所属及び職名の変更 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:2018005SP-(3)（変更）

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	高原楠晃 (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) 統計解析責任者の変更 2) 東大 CRB が定める運用マニュアルの改訂に伴う手順書等の修正 3) 支援組織の改称に伴う変更 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:2018006SP-(5) (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	高原楠晃 (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) 統計解析責任者の変更 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:2018009SP-(3) (変更)

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	永松健 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 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	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) 販売名変更に伴う試験薬 (イコサペント酸エチル) の添付文書改訂 2) 各実施医療機関の目標症例数の変更 (研究全体の目標症例数は変更なし) 3) 主任施設の研究分担医師削除、分担施設の研究分担医師追加 (研究分担医師の異動) 4) 東大 CRB が定める運用マニュアルの改訂に伴う手順書等の修正 5) 支援組織の改称に伴う変更 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。

	た。
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

8. 審査番号:2018010SP-(5) (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	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) 分担施設 (虎の門病院) の研究責任医師及び研究分担医師の変更 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:2018011SP-(2) (変更)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科)
説明者	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科) 佐藤亘 (EP クルーズ株式会社)
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) 研究期間延長 (登録期間及び観察期間の延長はなし) 2) 分担施設 (20 施設) 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

10. 審査番号:2018026SP-(1) (変更)

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
研究責任医師	小野稔 (東京大学医学部附属病院 心臓外科)
説明者	辻正樹 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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、観察期間及び研究期間の延長 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。

	た。
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

11. 審査番号:2018032SP-(2) (変更)

課題名	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験
研究責任医師	切原賢治 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
説明者	切原賢治 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
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、観察期間及び研究期間の延長 2) 研究協力者の削除 3) 東大 CRB が定める運用マニュアルの改訂に伴う手順書等の修正 4) 支援組織の改称に伴う変更 5) 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

12. 審査番号:2018033SP-(4) (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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) 初回申請時の承認資料(試験薬概要書)を法対応に整備 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

13. 審査番号:2018034SP-(4) (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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) 初回申請時の承認資料(試験薬概要書)を法対応に整備

	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

14. 審査番号:2018035SP-(5) (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) 分担施設における登録予定症例数の変更 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

15. 審査番号:2018001SP-(1) (変更)

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)
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務局より説明がなされた。 1) 研究期間の延長 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

16. 審査番号:2018002SP-(4) (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)
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務局より説明がなされた。 1) 分担施設(名古屋大学医学部附属病院)における研究分担医師の追加及び削除 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

17. 審査番号:2018046SP-(5) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンパ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)
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務局より説明がなされた。 1) 分担施設 (がん研究会有明病院) における研究分担医師の追加 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

18. 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

19. 審査番号:2018011SP (疾病等の報告)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科)
説明者	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科) 佐藤 亘 (EP クルーズ株式会社)
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 P-PA-01 の疾病等の報告 (第 1 報;サイトメガロウイルス抗原血症) 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

20. 審査番号:2018009SP (定期報告)

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	永松健 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 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	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

21. 審査番号:2018010SP (定期報告)

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	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

22. 審査番号:2018021SP (定期報告)

課題名	非切除肝細胞癌に対する加温ミリ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	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

23. 審査番号:2018022SP (定期報告)

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	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

24. 審査番号:2018024SP（定期報告）

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	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	添付文書の最新版を提出すること

25. 審査番号:2018030SP（定期報告）

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	槇田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
説明者	槇田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
審査内容	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	添付文書の最新版を提出すること

26. 審査番号:2018032SP（定期報告）

課題名	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験
研究責任医師	切原賢治（東京大学医学部附属病院 精神神経科）
説明者	切原賢治（東京大学医学部附属病院 精神神経科）
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

27. 審査番号:2018033SP（定期報告）

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	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

28. 審査番号:2018034SP（定期報告）

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	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

29. 審査番号:2018035SP（定期報告）

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
研究責任医師	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	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

30. 審査番号:2018040SP（定期報告）

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	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

31. 審査番号:2018018SP-(5)（終了通知）

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	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。

	審査の結果、総括報告書の内容は適切であり、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

【報告事項】

1. 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:2018007SP

審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 5 件

2018006SP、2018007SP 2 件、2018022SP、2018024SP

以上