

第 25 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 4 月 30 日 (木) 18:00 ~ 19:20

開催場所: Web 会議室 於 東京大学

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、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、阿部、深田、平戸、山崎、石原 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

渡部、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. 第 22 回委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020501SP (新規)

課題名	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	森屋恭爾 (東京大学医学部附属病院 感染制御部)
説明者	森屋恭爾 (東京大学医学部附属病院 感染制御部) 奥川周 (東京大学医学部附属病院 感染症内科) 池田麻穂子 (東京大学医学部附属病院 感染制御部) 柏原康佑 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 森豊隆志 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科) 宮園浩平 (東京大学副学長)
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として、以下について申請者より説明がなされた。 1) 患者組入れ基準について 2) 自施設及び他施設におけるコンパッションエート・ユースについて 3) 医療従事者の負担について 4) 企業治験データについて 5) 透析患者の取り扱いについて

	<p>委員より、患者背景として「国籍」を収集する必要性について確認がなされた。申請者より、国籍は特に必要ない旨の回答がなされた。委員より、国際的なガイドライン及びレジストリで収集するデータと整合しているか確認することを推奨した。</p> <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、科学的合理性及び倫理的妥当性が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	国籍のデータを収集する必要性について、ICH-E5(民族的要因)ガイドライン及びISARIC の COVID-19 CRF の記入項目を確認すること。必要に応じ、国際標準として医学的に必要なデータであるかを事務局に確認することを推奨する。

2. 審査番号:2019017SP-(3) (変更)

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	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	<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。研究の進捗状況及び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) 分担施設の追加 (市立札幌病院、小倉医療センター、吉田病院、青梅市立総合病院) 2) 研究分担医師の追加 (第二大阪警察病院) <p>委員より、患者背景として「国籍」を収集する必要性について確認がなされた。申請者より、医学的に必要というものではなく、COVID レジストリの収集情報と併せている旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象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	国籍のデータを収集する必要性について、ICH-E5(民族的要因)ガイドライン及びISARIC の COVID-19 CRF の記入項目を確認すること。必要に応じ、国際標準として医学的に必要なデータであるかを事務局に確認することを推奨する。

3. 審査番号:2018007SP-(3) (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) 解析方法の追加 2) 評価対象とする内在性バイオマーカーの追加

	<p>3) その他研究計画書の記載整備</p> <p>審査の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象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

以上