

第 26 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 5 月 13 日 (水) 17:30 ~ 18:15

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、荒川、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。

【審査事項】

1. 審査番号:2019017SP-(4) (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) 分担施設の追加 (神奈川県立循環器呼吸器病センター、福山医療センター、大阪医療センター、九州医療センター)2) 実施計画、研究計画書及び説明文書の記載整備 <p>申請者より、先回の委員会で検討事項とした「国籍」の表記を検討した結果、日本で並行して構築している COVID レジストリで収集することが有益と考え、「出生国」とした旨の報告がなされた。委員より、本研究目的より収集が必要な情報ではなく、疫学調査の観点等からレジストリで収集する情報に合わせる旨研究計画書に記載することを推奨した。</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 | なし |

2. 審査番号:2020501SP-(1) (変更)

| | |
|--------|---|
| 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 | <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。事前審査における質問意見に対する回答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 (東京都慈恵会医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院) 2) 監査担当責任者の変更 3) その他研究計画書及び説明文書の記載整備 <p>委員より、研究資金についての確認がなされた。研究資金は東大基金を用いるが、今のところ関連企業から基金への出資は確認されていない旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、本研究では収集する情報として「国籍」を削除されたが、日本で構築する COVID レジストリでは「出生国」に修正することであり、本研究のデータも COVID レジストリに登録するのであれば、収集する情報を合わせるように検討することを推奨した。</p> <p>委員より、今後、COVID-19 を適応症とする薬剤が承認された際には、適宜、説明文書を改訂することを推奨した。</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 | なし |

以上