

第 28 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 6 月 1 日 (月) 15:00 ~ 16:10

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、鈴木副委員長、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】

水沼委員、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、荒川、深田、平戸、石原、山崎 (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 23 回 (4 月 10 日) 及び第 24 回 (4 月 20 日) 委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 不適合に関する審査運用ルール

【審査事項】

1. 審査番号:2020502SP (新規)

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化性の正常化の検討
研究代表医師	野村幸世 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	野村幸世 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
審査内容	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 投与開始時期及び副作用について 委員より、MEK 阻害剤の投与開始時期についての確認がなされた。申請者より最初の生検から 8 週間以内に服薬を開始することでよい旨の回答がなされた。また、委員より、副作用についての確認がなされた。申請者より、これまで MEK 阻害剤の使用で皮疹及び下痢がみられたことがあり、中止と同時に消失、グレート 1 又は 2 であったことの説明がなされた。2) 2 次がんの発生抑制について 委員より、2 次がんが発生する確率はどの程度抑制できると考えているかについての確認がなされた。申請者より、本研究の目的は腸上皮化生を組織学的にどの程度改善させるか確認することであり 2 次がんの発生抑制をみることはできな

	<p>いが、本研究で良好な結果が得られれば、次の研究で確認する計画にしたいと考えていること及び重度の腸上皮化生が抑制できれば3分の2程度の2次がんを抑制できるのではないかと考えている旨の回答がなされた。</p> <p>3) ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌について 委員より、過去1年以内にピロリ菌を除菌した患者及び同意取得後4か月以内に除菌予定がある患者を除外すること並びに定点生検までの間にピロリ菌の除菌の予定のない方を選択することについての確認がなされた。申請者より、ピロリ除菌後1年間は胃粘膜萎縮が改善することより、MEK阻害剤の効果と判別が困難になるためである旨の説明がなされた。</p> <p>4) 効果判定について 申請者より、動物と人間とではライフスパンが異なる旨の技術専門員からの意見を受けて、生検は投与1年後に実施する計画に変更した旨の説明がなされた。</p> <p>5) 年齢の選択基準上限について 委員より、選択基準で年齢の上限設定についての確認がなされた。申請者より、年齢で一律に除外する必要はないが、予定症例数が15名と少数に設定していることから、できるだけ健康に問題がない患者を選択することを考えている旨の回答がなされた。</p> <p>6) COVID-19の影響について 委員より、COVID-19の流行が拡がることによる影響について確認がなされた。申請者より、肺炎などの肺病変のある患者は除外すること、患者にとって内視鏡検査を延期するリスクが大きいことから患者と相談すること、内視鏡検査を行う患者については、医療従事者を保護する観点から全例PCR検査を実施している旨の説明がなされた。</p> <p>7) 海外の研究協力者の利益相反について 海外の大学に在籍する統計解析責任者の利益相反管理計画書について、申請者により作成されているが、厚生労働省様式が外国の組織で作成できるように対応していないため、当該者の上司より受領した署名入りのレターに基づき作成されたものであることを委員会で確認した。</p> <p>審査の結果、除外基準について研究計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2019005SP-(1) (変更)

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究代表医師	丹羽隆善（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌内科）
説明者	丹羽隆善（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌内科）
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。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) データマネジメント担当責任者及び統計解析担当責任者の変更 2) 研究分担医師の追加及び削除 3) 選択基準における年齢の上限撤廃 4) 利益相反管理計画書の修正 5) その他、研究計画書及び説明文書の記載整備

	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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2020501SP-(2) (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。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) 研究計画書、説明文書の記載整備(治療成績、治療薬の承認状況、治療中止時 など) 2) 分担施設の研究責任医師の役職変更 3) 同意撤回書の署名欄追加 4) その他、研究計画書及び説明文書の記載整備 <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

4. 審査番号:2018010SP-(7) (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(東京大学医科学研究所附属病院 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事務局より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人事異動による分担施設の研究責任医師変更(帝京大学医学部附属病院) 2) 人事異動による分担施設の研究分担医師変更(帝京大学医学部附属病院、三井記念病院、都立墨東病院、同愛記念病院) <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</p>

	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:2018024SP-(5) (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)
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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) データマネジメント担当責任者の変更 2) 統計解析担当責任者の変更 3) 研究分担医師の職名変更</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

【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:2018026SP-(2)

審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 1 件

2018010SP

以上