

### 第3回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年8月28日(火) 15:30~17:00

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、藤城副委員長、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、佐藤委員

陪席: 渡邊、松本、山崎、深田、平戸、清水 (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 (以上、臨床研究支援センター)

議事:

【審議事項】 2件

1. 審査番号:2018003SP (新規)

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
研究責任医師	佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	同上
審議内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画についての審査を行った。臨床研究法施行規則第14条で定める項目が十分に満たされているかを確認した。</p> <p>1) 社会的、学術的意義、新規性・独創性について 先行して先進医療として実施した VAL-MAPI でみられたマーキングに使用する色素がみえにくい問題に対応し、病変部の深さが検出でき、三次元的に切除支援を実施する方法は新規性、独創性だけでなく、患者のメリットにもなる点で有意義な方法との説明を確認した。</p> <p>2) 研究デザインについて 評価項目、対象集団の設定等が適切であることを確認した。また、本研究に参加する施設の要件を厳しく設定され、切除マージン測定の手引書を作成し、施設間のばらつきにも配慮していることを確認した。</p> <p>3) マイクロコイル留置の安全性について マイクロコイルを留置した際の安全性について、これまでの検証結果を考慮して本研究を計画したことを確認した。</p> <p>4) 安全性情報の収集について 委員より、インジゴカルミンの情報は最新の情報を入手することを提言した。</p>

	<p>5) インジゴカルミンの適応外使用について 先進医療会議において広く保険診療に準ずるとする意見を厚生局に確認した経緯の説明を受け、研究対象者に適応外使用の説明をするように指摘した。</p> <p>6) 個人情報の取扱い、研究の質及び透明性の確保について</p> <p>7) モニタリング、監査について</p> <p>8) 重篤な疾病及び不具合の対処方法、健康被害に対する補償について 特に問題はみられなかった。</p> <p>9) 事前審査における指摘事項 適切に修正されており、問題はみられなかった。</p> <p>10) その他 症例数と病変数との関係、マイクロコイル留置から手術までの期間、実際に患者説明を行う際の図示などについて質疑応答により、確認した。特に問題はみられなかった。</p> <p>以上、審査資料について事前審査の指摘事項について対応されているが、いくつか挙げられた指摘事項を修正していただくこととし、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。</p>
審議結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

## 2. 審査番号:2018002SP (経過措置)

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)
説明者	同上
技術専門員の評価	技術専門員より、利益相反管理計画書と研究計画書との整合性についてコメントがあり、委員会では開示情報の確認を行った。
審議内容	<p>法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実施計画についての審査を行った。本研究は患者申出療養として2016年10月より実施している。</p> <p>安全性情報の収集について、委員より、安全性情報収集、重要な有害事象等が発生した場合の報告が確実に実施されていることを確認した。</p> <p>以上、委員会における審議の結果、研究対象者の募集は終了しているが研究期間を1年延長する申請であり、有害事象の記載について、定期報告書提出時に確認することとした。</p>
審議結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

以上