

第 30 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2020年7月27日(月) 15:00 ~ 16:20

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、鈴木副委員長、長谷川副委員長、野村委員、四柳委員、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、荒川、深田、平戸、山崎、牧野、本多、牛村、石原（以上、研究倫理支援室）

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28回(6月1日)及び第29回(6月29日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018009SP-(4) (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） 三角史（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) 研究期間の延長 2) 実施計画3(2)「特定臨床研究の進捗状況」の変更 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

2. 審査番号:2018023SP-(7) (変更)

課題名	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
研究代表医師	田中健之（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科）
説明者	田中栄（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科）
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。

	<p>1) 研究期間の延長 2) 分担施設の研究分担医師 役職の変更 3) 事務局の業務追加</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

3. 審査番号:2018035SP-(8) (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	<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> <p>1) 研究責任医師、研究分担医師の役職変更 2) 研究協力費の支払いに関する記載変更 3) 登録予定症例数の変更</p> <p>委員より、研究協力費の支払い手順についての確認がなされた。申請者より、1 施設より、来院ごとに負担軽減費を研究対象者に渡したい旨の要望があったこと、これまでに登録した研究対象者には最終来院で一括払いとなっている旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、研究対象者の公平性を担保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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2018046SP-(8) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ投与中の外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC
研究代表医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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> <p>1) 分担施設追加(公立昭和病院) 2) 添付文書改定</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

5. 審査番号:2019006SP-(4) (変更)

課題名	エボラワクチン iEvac-Z の安全性及び有効性評価のための第I相臨床試験
研究責任医師	四柳宏(東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科)
説明者	四柳宏(東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科)
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> <p>1) 研究分担医師の追加</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

6. 審査番号:2019011SP-(2) (変更)

課題名	抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD) 後出血に対するポリグリコール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究
研究代表医師	辻陽介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 分担施設追加(都立駒込病院、慶応義塾大学病院)</p> <p>2) 人事異動による分担施設の研究責任医師変更(京都医療センター、岐阜大学医学部附属病院)</p> <p>3) 分担施設の研究分担医師変更(大阪国際がんセンター)</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

7. 審査番号:2019017SP-(6) (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剤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	<p>寺田純子(国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)</p> <p>上村夕香里(国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 室長)</p>
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> <p>1) 研究課題名の変更</p> <p>2) 研究責任医師の要件の変更</p> <p>3) 独立データモニタリング委員会(IDMC)による盲検下レビュー手順の追加</p>

	4) 分担施設の追加(同愛記念病院) 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	解析対象症例数の適切性について、盲検下レビューで検討された結果を次回以降の委員会で報告すること

8. 審査番号:2020501SP-(4) (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>本研究の審査に際し、藤田医科大学が主任施設として実施している研究の報告及びアビガンの製造販売業者が実施する企業治験の結果等、COVID-19 をとりまく現在の情勢及び本研究で研究薬として使用しているファビピラビルを継続使用することに対し、申請者より以下の説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、治療効果が確認された薬剤は存在しない。 ・ 院内外の特定臨床研究、人道的使用例等、いずれのファビピラビル使用例でも重篤な有害事象は確認されていない。 ・ 藤田医科大学では、観察研究だけではなく、特定臨床研究が実施されており、米国で実施されている治験結果にも注視している。 ・ 現時点では、WHO より他剤のように有効性又は安全性の観点から臨床試験の中止勧告は発出されていない。 ・ 本研究は、特定臨床研究であり臨床研究法の下実施するだけでなく、試験結果を薬事承認につなげるべく、品質及び信頼性を確保するため、厚生労働省と相談を重ねている。研究計画書及び説明文書は予め確認がなされている。 ・ 研究薬の製造販売業者とのMTAに基づき、直接、安全性情報を入手・評価し、試験の品質を確保している。 ・ 生物統計の観点及び安全性の観点から、中止基準を定めている。企業治験の結果などにより、ファビピラビルの有効性が否定された場合は、速やかに使用を中止する体制を構築している。 ・ 独立データモニタリング委員会を設置し、中間解析結果や安全性の観点から研究代表医師に研究中止を提言することができる。 <p>委員より、ファビピラビル単独投与群及びファビピラビルとナファモスタット併用投与群との比較を設定した研究デザインについて確認がなされた。申請者より、ウイル</p>

	<p>ス増殖を抑制するファビピラビルと抗凝固作用をもつナファモスタット併用は、ウイルス感染治療を行う上で、それぞれ作用機序が異なる薬剤の併用することがガイドラインにあることを重視した旨及び今後もファビピラビルを使用した研究結果を注視していく旨の回答がなされた。</p> <p>また、特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。申請者より、以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 分担施設の追加(公立昭和病院、国際医療福祉大学成田病院)</p> <p>審査の結果、本研究でファビピラビルを継続使用することについて検討した結果並びに他の研究等より得られた有効性及び安全性情報を継続して評価した結果を説明文書に反映することにより、研究対象者に説明できる必要があり、研究者間で検討した結果を本委員会へ報告していただくことが確認された。</p> <p>また、実施計画の変更内容については研究対象者の被曝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	他の実施医療機関が実施している臨床試験結果及び製造販売業者が実施している企業治験結果の報告等も踏まえ、本研究の継続について、科学性合理性、倫理性妥当性、信頼性確保の観点から研究者間でも検討を行い、報告すること。

9. 審査番号:2018046SP (定期報告)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ投与中の外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC
研究代表医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。</p> <p>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。</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:2019016SP

審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 5件

2018003SP、2018044SP、2018045SP、2018046SP、2019011SP

以上