

第 32 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020年9月8日(火) 15:00 ~ 16:50

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、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: 田邊、荒川、平戸、山崎、牧野、本多、田中、石原 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

小椋、川久保、坪坂 (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30回(7月27日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020503SP (新規)

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイニチマブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	波多野将 (東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座(寄付講座))
説明者	波多野将 (東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座(寄付講座)) 新保麻衣 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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> <p>委員より、本研究で予防する対象疾患となる肺高血圧症が、研究薬イマチニブの添付文書に重大な副作用として記載されていることの説明について確認がなされた。申請者より、添付文書の副作用に肺高血圧症が記載されていることを明示し、研究の目的を説明する記載に修正する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、これまで当該医療の提供を診療で経験した症例報告の有無について確認がなされた。申請者より、自施設及び他施設で倫理申請し、ケースレポートの形で研究薬を治療で使用した実績がある旨の回答がなされた。委員より、説明文書に明記することを推奨した。</p> <p>審査の結果、研究対象者説明する情報が不十分であり、説明文書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:2018002SP-(5) (変更)

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
研究代表医師	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	石神浩徳 (東京大学医学部附属病院 外来化学療法部)
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申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究期間の延長 2) 分担施設の研究責任医師変更 (帝京大学医学部附属病院、鹿児島大学病院) 3) 支援組織の名称変更 4) 分担施設の研究分担医師削除 (大阪国際がんセンター) <p>審査の結果、分担施設の利益相反管理計画書提出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

3. 審査番号:2018005SP-(4) (変更)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I/II 相試験
研究代表医師	中井陽介 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	高原楠昊 (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) 相移行に伴う分担施設の追加 (がん研究会有明病院、京都大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、神奈川県立がんセンター、斗南病院) 2) 研究計画書、説明文書、疾病等報告手順書及びモニタリング手順書の記載整備 3) 利益相反管理計画書(COI様式E)の改定 <p>委員より、クラウドファンディングについての確認がなされた。申請者より、資金の流れ、企業・団体等からの寄付金があった場合はその都度利益相反管理文書を改訂し、変更申請を行うことなど、利益相反アドバイザー機関とは既に相談済みであ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	なし

4. 審査番号:2018044SP-(2) (変更)

課題名	cStageII/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法およびpN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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) モニタリング担当者の職名変更 2) 院内採用後発医薬品変更に伴う製造販売業者の追加及び削除</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:2018045SP-(9) (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	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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) モニタリング担当者の職名変更 2) 院内採用後発医薬品変更に伴う製造販売業者の削除</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:2018046SP-(9) (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) 研究対象者の登録期間延長</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:2019007SP-(1) (変更)

課題名	トラマドール静脈内投与時の安全性および 至適用量・用法を検討する探索的研究
研究責任医師	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科)
説明者	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科)
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) 研究薬の添付文書改定 2) 添付文書改定に伴う実施計画、研究計画書及び説明文書の記載整備 3) 実施計画「第1症例登録日」の変更</p> <p>委員より、添付文書改定により併用禁忌に追加されたナルメフェンがこれまで登録された研究対象者が使用していたかどうかの確認がなされた。申請者より、除外基準に設定されており、使用している患者はいなかった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	なし

8. 審査番号:2019011SP-(3) (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)
説明者	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) 分担施設の追加 (虎の門病院)</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

9. 審査番号:2019016SP-(1) (変更)

課題名	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究
研究代表医師	黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科) 正本庸介 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)

	村山陵子（東京大学大学院医学系研究科 社会連携講座アドバンスナーシングテクノロジー）
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) 臨床研究保険契約締結に伴う健康被害補償内容に関する記載整備</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

10. 審査番号:2020501SP-(5)（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）
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) 新たな安全性情報、開発中の医薬品等の情報更新に伴う変更 2) 選択基準のウイルス検査に抗原検査を追加 3) 主要評価項目及び副次評価項目の変更 4) 入院スケジュール表の変更 5) 解析方法の変更 6) 分担施設の研究分担医師追加及び削除（千葉大学医学部附属病院）</p> <p>委員より、評価項目の変更についての確認がなされた。申請者より、医療従事者の負担を軽減するための変更であり、研究にエントリーした症例は少なく、評価項目変更によるバイアスは小さいと考えており、変更内容については附属病院の臨床研究推進センターの研究・開発支援担当者及び厚生労働省と相談済みである旨の回答がなされた。</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は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＜特記事項あり＞
特記事項	これまでに登録された症例についても変更した評価項目で集計・評価することが可能であるか、主要評価項目及び副次評価項目を対比して、事務局より報告する。

11. 審査番号:2018010SP-(9)（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
-----	-----------------------------------------------------

