

## 第 35 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 11 月 30 日 (月) 15:00 ~ 15:50

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、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】

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、田中、牛村、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。

### 【確認事項】

1. 第34回(10月26日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018023SP-(8) (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	田中健之 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科) 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。 1) 統計解析計画書の作成  審査の結果、解析データの取り扱いに関する回答は適切であり、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:2018035SP-(10) (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) 研究計画書の変更(併用薬減量の取り扱い)</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:2019006SP-(5) (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) 症例登録期間及び観察期間の延長 2) 実施計画「特定臨床研究の実施状況」の変更</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

### 4. 審査番号:2019007SP-(2) (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) モニタリング担当責任者の変更</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

5. 審査番号:2020501SP-(7) (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)
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"> <li>1) 胸部画像所見担当医師追加</li> <li>2) 研究資金の出資者追加</li> <li>3) 分担施設の追加(富山大学附属病院)</li> <li>4) 分担施設の研究分担医師追加(慶應義塾大学病院)</li> <li>5) 研究協力者の追加(東京大学医学部附属病院)</li> </ol> <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-(4) (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シート・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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 分担施設の研究分担医師追加(静岡県立静岡がんセンター)</li> </ol> <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:2019016SP (重大な不適合報告)

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
研究責任医師	黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	<p>黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)</p> <p>正本庸介 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)</p> <p>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トナーシング)</p>

	テクノロジー)
審査内容	<p>重大な不適合報告(研究分担医師ではない医師による同意取得)について審査を行った。</p> <p>審査の結果、独立データモニタリング委員会からの意見聴取、研究対象者への再同意説明及び研究分担医師追加等、対応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

8. 審査番号:2018002SP (定期報告)

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>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

9. 審査番号:2019006SP (定期報告)

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>定期報告について審査を行った。</p> <p>委員より、症例報告の一覧において、研究との因果関係なしと判断する理由の記載について、適切な判断理由となっていない旨の指摘がなされた。</p> <p>審査の結果、疾病等と研究との因果関係の判断理由を適切に記載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

10. 審査番号:2019007SP (定期報告)

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	定期報告について審査を行った。

	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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

**【報告事項】**

1. 変更申請（事務局確認）の結果 1件  
2019011SP

以上