

第 38 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021年2月22日(月) 15:00 ~ 15:30

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、平戸、山崎、牧野、田中、本多、牛村、石原 (以上、研究倫理支援室)

小椋、川久保、片井 (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. 前回 (1月25日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018032SP-(5) (変更)

課題名	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験
研究責任医師	笠井清登(東京大学医学部附属病院 精神神経科)
説明者	切原賢治(東京大学医学部附属病院 精神神経科)
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) データマネジメント担当責任者の変更 2) 研究期間の延長 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
特記事項	なし

2. 審査番号:2019016SP-(3) (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	正本庸介(東京大学医学部附属病院 精神神経科) 村山陵子(東京大学医学部附属病院アドバンストナーシングテクノロジー(社会連携講座))

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。以下の変更内容及び症例登録を終了することについて申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 統計解析計画書の作成</p> <p>委員より、前回の不具合報告以降の実施状況についての確認がなされた。申請者より、その後 2 例の研究参加者の登録をしたが、再発防止措置を講じ、不具合等の問題はなく終了したことの説明がなされた。</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
特記事項	なし

3. 審査番号:2020501SP-(9) (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(藤田医科大学病院、松坂市民病院)</p> <p>2) 胸部画像読影担当医師の変更</p> <p>3) 中止基準の変更(研究計画書、説明文書・同意文書)</p> <p>4) その他記載整備(IPD 共有計画の有無に関する事項など)</p> <p>委員より、試験治療による解熱に対するステロイド併用の影響についての確認がなされた。</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
特記事項	なし

4. 審査番号:2019011SP-(5) (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) 分担施設の研究責任医師変更(静岡がんセンター)</p>

	2) その他記載整備 (IPD 共有計画の有無に関する事項など) 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
特記事項	なし

5. 審査番号:2018005SP (定期報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブー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	定期報告について審査を行った。 委員より、終了症例がなく、全例中止症例となっていることについての確認がなされた。申請者より、投与期間満了後に終了となる研究デザインではなく、研究計画書の定めより、中止基準に合致しない症例は投与を継続することより、終了となる際は全て中止症例となる旨の説明がなされた。 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
特記事項	なし

【報告事項】

1. 再発予防措置の報告 (2018006SP)

前回委員会において確認事項とした研究計画書からの逸脱が複数みられた施設(順天堂大学順天堂医院、がん研究会有明病院、京都大学医学部附属病院)から研究代表医師へ報告された再発予防措置及び研究対象者の安全への影響はなかったことについて、事務局より報告した。

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 1件

2020501SP

以上