

## 第4回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年9月25日(火) 15:55~17:30

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、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

【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: 上竹、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リー室)

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
技術専門員の評価	1) 実際に血管内塞栓に汎用されているマイクロコイルを使用する本研究の計画は、妥当と考えられる。 2) 被験者保護の観点から、適応外使用に係る「重篤かつ未知で因果関係のある疾病等」の逐次報告および定期報告について、用語の定義や運用の手順を含めて国際整合化を視野に入れつつ確認する必要がある。
審議内容	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。本申請は、第3回東京大学臨床研究審査委員会において継続審査となった。前回の指示事項を踏まえて、実施計画等の記載整備状況などを確認した。  1) 説明文書における安全性情報につき、詳細を記すこと 2) 説明文書における適応外使用の医薬品を明示すること 3) 説明文書における研究方法の記載につき、図示して補足すること 説明文書の内容としては十分な修正が行われたことを確認した。 4) マイクロコイルが回収できなかった場合の対応について 回収する場合としない場合のリスクについて確認した。

	<p>5) 施設間格差を小さくするための医師トレーニングについて 事前セミナー及び各施設の第一例目の実施支援などの方策を確認した。</p> <p>6) 研究対象者への補償内容、予測される安全性情報の記載について</p> <p>7) 企業の関与について</p> <p>研究計画書に十分な内容が記載されていることを確認した。</p> <p>以上、前回の指摘に対して適切に修正又は追記され、また先進技術としての適格性、社会的妥当性、倫理的妥当性についても特に問題ないと判断し、委員全員一致で承認することが確認された。</p>
審議結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

## 2. 審査番号:2018004SP (新規)

課題名	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
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	4型胃癌に対する腹腔内投与の臨床試験として唯一のものであり、社会的意義が大きく、医師や患者の結果に対する期待は大きい。対象症例の選別を正確に行ない、安全性に配慮しながら期待通りの結果が出るように工夫する必要がある。
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。本研究は先進医療 B として実施予定であり、厚労省とも相談して進めている。、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) 利益相反管理について 利益相反に関する書類が、全 40 施設中 16 施設で未提出であった。研究責任医師より、先に情報収集を行い、利益相反のある施設は提出済みだが各施設の事情により間に合わなかったとの説明があった。委員会より、最終的には全施設の提出が必須であることを指摘した。また、開示方法についても指摘した。</p> <p>2) 中間解析について 委員より、イベントを集積するだけでなく、施設間の症例数の偏りについて検討することを確認した。</p> <p>3) 優越性の検証について 委員より、新投与経路に関する記載について指摘した。</p> <p>4) 説明文書の記載について 委員より、先進医療に関する記載について指摘した。</p>

	<p>5) 申請書の記載について 診療と研究との線引きに関する記載について指摘した。</p> <p>6) 疾病等の報告について 疾病等の報告の手順書の記載について指摘した。</p> <p>7) 先進技術としての適格性について 委員より現時点での普及性、効率性について確認した。</p> <p>以上、審査の結果、説明文書における文言の修正、先進医療に関する記載、不利益に関する記載を修正、並びに疾病等報告についての手順書を整備していただく必要があるとの結論であり、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

以上