

第 41 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021年5月31日(月) 15:00 ~ 16:35

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、上村委員

【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)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

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. 前回(4月19日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021501SP (新規)

課題名	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究
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) 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) 大澤加奈 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 浜野英哲 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 原輝文 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 吉本真 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
審査内容	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。 委員より、患者負担の少ない類薬の経口剤使用について質問がなされた。申請者より、経口投与後1~2時間で有効血中濃度以下になること、適応のある用量では有効性は認められなかったとの報告がある旨の説明がなされた。 委員より、研究対象者の選択基準についての確認がなされた。申請者より、SpO ₂ 94%以上で肺炎像がなく経過観察となる症例である旨の回答がなされた。 委員より、重症化リスクへの対応について質問がなされた。申請者より、ウイルス量の測定及び残存ウイルスによる変異株の確定も実施する旨の回答がなされた。

	<p>委員より、原疾患が増悪した場合の対応について質問がなされた。申請者より、原疾患が増悪した際は、医師の判断で中止すること及び今後薬事承認される治療薬が臨床使用できるようになることを想定し、いつでも同意撤回ができる旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、独立データモニタリング委員会設置についての確認がなされた。申請者より、有害事象等検討小委員会に検討依頼する旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、先行研究等でみられている安全性情報を説明文書等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>
委員より	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2020501SP-(12) (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） 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）
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"> 1) 研究計画書の変更(標準治療、他の治療法に関する情報を最新情報に更新、研究資金源の変更) 2) 主任施設の研究分担医師追加及び削除、研究分担医師職名変更 3) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(富山大学附属病院) <p>委員より、ファビピラビルの有効性についての確認がなされた。申請者より、他施設で実施している研究で有効性が示される感触を得ている旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、本研究及び海外の研究より、研究薬に関する安全性情報についての確認がなされた。申請者より、死亡又は重篤なものは発生していない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、適応が認められたレムデシビルの使用基準についての確認がなされた。申請者より、海外では重症例に適用されるが、日本では肺炎が認められ、重症化するリスクがあれば使用することを推奨するガイドラインが出されている。しかし、薬剤供給量などの問題から、研究で多くの症例に使用することは難しく、救済治療薬として使用できる旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、症状が増悪した場合において、承認されている治療方法の選択手順を明確に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（委員会審査）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:2018010SP-(12) (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	山田大介 (東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部)
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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(三井記念病院、東京警察病院、千葉徳洲会病院、都立墨東病院、東京通信病院、杏林大学医学部附属病院、同愛記念病院、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
特記事項	なし

4. 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)
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) 研究期間の延長 2) 主任施設の研究分担医師追加及び削除</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
特記事項	なし

5. 審査番号:2019006SP-(6) (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	古賀道子 (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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書の変更(免疫学的検査実施部門の追加)</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
特記事項	なし

6. 審査番号:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-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>分担施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード JFC-007;食欲不振)(第1報)について審査を行った。申請者より、概要の説明及び事前審査における委員からの質問意見に対する回答がなされた。</p> <p>審査の結果、疾病等の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
特記事項	なし

7. 審査番号:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-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>分担施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード JFC-002;好中球減少性発熱、消化管穿孔)(第1報及び第2報)について審査を行った。申請者より、概要の説明及び事前審査における委員からの質問意見に対する回答がなされた。</p> <p>審査の結果、疾病等の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
特記事項	なし

8. 審査番号:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-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>分担施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード JFC-004;薬剤性間質性肺炎)(第1報)について審査を行った。申請者より、概要の説明及び事前審査における委員からの質問意見に対する回答がなされた。</p> <p>審査の結果、疾病等の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
特記事項	なし

9. 審査番号:2019015SP (定期報告)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプローブ薬およ
-----	--

	び内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルランダム化クロスオーバー研究
研究責任医師	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック）
説明者	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 蚊爪一成（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 楠原洋之（東京大学大学院薬学系研究科）
審査内容	定期報告について審査を行った。申請者より定期報告について説明がなされた。 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

10. 審査番号:2018023SP-(9)（重大な不適合報告）

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	本研究で発生した不適合症例の状況報告書について審査を行った。申請者より経過報告の説明がなされた。 審査の結果、重大な不適合報告の対応は適切であるとの結論に至り、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	認定臨床研究審査委員会の意見報告書を厚生労働大臣へ提出する。

11. 審査番号:2019016SP-(3)（終了通知）

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	黒川峰夫（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	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。申請者より終了通知書及び総括報告書について説明がなされた。 審査の結果、総括報告書の内容は適切であり、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
特記事項	なし

【報告事項】

1. 継続審査（簡便な審査）の結果 2 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:2018044SP-(3)

審査結果:承認

審査番号:2020505SP

審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 6 件

2018010SP、2018021SP、2018023SP、2018035SP、2018045SP、2019015SP

以上