

第5回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年10月22日(月) 15:15~17:15

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、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、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)

小椋(臨床研究支援センター)

議事:

【検討事項】

1. 審査の流れ、採決の取扱い
2. 臨床研究保険に係る取扱い
3. 疾病等報告に係る取扱い

【審議事項】

1. 審査番号:2018006SP(経過措置)

課題名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第2相試験
研究責任医師	中井陽介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	同上
技術専門員の評価	1) 東京大学臨床研究審査委員会の審議の際、主任施設である東京大学から提出された様式Eの特記事項欄の確認が必要である。 2) 切除不能・術後再発胆道癌の化学療法に対して、新規プロトコルの抗がん剤併用療法が確立することが期待される。有害事象で血液毒性が高くなることが懸念され、それに対する有効な支持療法も確立しなければならない。
審議内容	法の施行の際、現に実施されてい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として実施されている。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。 1) 遺伝子検査について 委員より、検査費用について確認した。

	<p>2) 中間解析について 委員より、有効性に関して評価を実施するかどうか確認した。特に問題はみられなかった。</p> <p>3) 安全性情報の収集について 委員より、企業から定期的に最新の安全性情報の提供を受ける契約等の締結を推奨した。</p> <p>4) 事前審査の指摘事項について 適切に修正されていることを確認した。</p> <p>5) 血液毒性について 委員より、血液毒性への対応として、膵臓癌に関する適正使用ガイドラインに則った選択基準としていること、治療的に GCS 投与を行うことを確認した。</p> <p>6) 利益相反管理について 委員より、様式 E で大鵬薬品の研究責任医師に関する利益相反の確認欄が空欄であり他施設では大阪国際がんセンターでの利益相反に関する記載の確認欄が空欄であることについて確認する必要があることを指摘した。</p> <p>7) イリノテカンの減量基準について 委員より、研究計画書に、イリノテカンの減量基準について、白血球上限の基準値は設定されているが、添付文書にある下限の基準値が設定されていないことを指摘した。</p> <p>以上より、委員より出された指摘事項について、利益相反の様式の修正を含めて対応いただく必要がある。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

【報告事項】

- 法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実実施計画についての書面審査の結果 1 件
 本学単独の単施設研究であること、委員全員による書面審査に至った経緯、利益相反アドバイザー機関で利益相反の確認が行われた上で書面審査が行われたこと、技術専門員からの評価が行われたこと、書面審査の結果特段の指摘事項はなく、最終的に委員長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報告が行われた。
 審査番号:2018005SP 審議結果:承認
- 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報告が行われた。
 審査番号:2018004SP 審議結果:承認
 審査番号:2018003SP 審議結果:承認
- jRCT 登録完了 2 件

审查番号:2018001SP

审查番号:2018002SP

以上