第 58 回　東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2022 年 10 月 31 日 (月)　15:00　～ 16:10
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、長谷川副委員長、髙田副委員長、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、田邉、荒川、深田、平戸、加藤、小林、山﨑、近藤、本多、牛村、石原、菊池
（以上、研究倫理支援室）
明谷（利益相反アドバイザリー室）
井上、松岡、中島、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 (9 月 26 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】
1. 審査番号:2018007SP-(4)（変更）

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミン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クロスオーバー探索研究
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） 守田由美（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	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。 1) 研究期間延長（生理学的薬物速度論（PBPK）解析が終了していないため） 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＜異論なし＞
特記事項	なし

2. 審査番号:2019006SP-(12)（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）
説明者	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科） 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	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) 免疫学的検査項目（エボラウイルス蛋白質に対するモノクローナル抗体の作製）の削除 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＜異論なし＞
特記事項	審議・採決に不参加：四柳委員

3. 審査番号：2021506SP-(9)（変更）

課題名	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究（RIO-SWITCH）
研究代表医師	大須賀穣 （東京大学医学部附属病院 女性外科）
説明者	平池修（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科） 熊谷舞子（メビックス株式会社） 船越けい子（メビックス株式会社）
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。 1) 選択基準（適格性確認時の Hb 値）の変更 2) 分担施設追加（田辺レディースクリニック、優ウィメンズクリニック） 委員より、研究開始時の Hb 値が施設間でバラツキが出ることについての確認がなされた。申請者より、女性が研究対象者となっていること及び基礎疾患により低値となった Hb 値が回復した後に前治療から切り替えることが標準的であることより、バラツキはあっても本研究に登録する対象者として大きな差ではないと考えている旨の回答がなされた。 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＜異論なし＞
特記事項	なし

4. 審査番号：2021511SP-(1)（変更）

課題名	健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全性に関する多施設共同探索的臨床研究：単回投与および持続投与漸増試験
研究代表医師	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	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）研究計画書の目次項目を追加（有害事象が生じた場合の対応） 2）血圧及び MOAA/S スコア測定ポイント追記、血圧測定間隔を明記 3）持続投与を含む群の作用持続時間と作用消失時間の定義及び説明を追記 4）安全性指標に関する評価に関する記載整備 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＜異論なし＞
特記事項	なし

5. 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	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-011；小腸穿孔）（第 1 報）について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。 委員より症例登録時における重複癌の取扱いについての確認がなされた。申請者より、大腸がんの既往は 15 年前のためエントリー可能であったとの説明がなされた。 委員より、薬剤や合併症の影響についての確認がなされた。申請者より、術中に癒着していた箇所が裂けた術中損傷であること、腹腔ポート設置時のエコー検査はしていないと考えられる旨の回答がなされた。委員より、少しでも術中損傷がみられた際には、審査腹腔鏡から開腹手術に移行することが重要であること及び手術の既往がある患者については十分注意する必要があることの指摘がなされた。 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。
審査結果	承認　＜異論なし＞
特記事項	なし

6. 審査番号:2021508SP（疾病等の報告）

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
研究責任医師	石原聡一郎（東京大学医学部附属病院　大腸・肛門外科）
説明者	阿部真也 （東京大学医学部附属病院　大腸・肛門外科）
審査内容	本学で発生した疾病等の報告（研究対象者識別コード TNT002 ；嘔吐、下痢、脱水）（第 1 報）について審査を行った。申請者より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の説明がなされた。 事前審査における委員からの指摘を踏まえ、申請者より、患者さんへの注意喚起

	文書を作成し、変更申請を提出する予定である旨の説明がなされた。 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。
審査結果	承認　＜異論なし＞
特記事項	なし

7.　審査番号:2021508SP（疾病等の報告）

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
研究責任医師	石原聡一郎（東京大学医学部附属病院　大腸・肛門外科）
説明者	阿部真也 （東京大学医学部附属病院　大腸・肛門外科）
審査内容	本学で発生した疾病等の報告（研究対象者識別コード TNT003 ;前胸部絞扼感）（第 1 報）について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。 委員より絞扼感が既知であるとの判断についての確認がなされた。咽頭・喉頭の感覚異常であり、アナフィラキシーを疑い中止したこと及び患者の訴えが前胸部であったとの説明がなされた。 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。
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	定期報告について審査を行った。申請者より報告内容の説明がなされた。 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＜異論なし＞
特記事項	なし

9.　審査番号:2019005SP（定期報告）

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究責任医師	西岡琴絵（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）
説明者	西岡琴絵（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）
審査内容	定期報告について審査を行った。申請者より報告内容の説明がなされた。 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＜異論なし＞
特記事項	なし

10.　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	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
説明者	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科） 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	定期報告について審査を行った。申請者より報告内容の説明がなされた。 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＜異論なし＞
特記事項	審議・採決に不参加:四柳委員

11.　審査番号:2018035SP（終了通知、総括報告書）

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	終了通知及び総括報告書について審査を行った。申請内容について申請者より説明がなされた。 前回の本委員会で審査された重大な不適合事例 1 例は報告書では解析から除外されていること、当該事例が発生した分担施設、および附属病院での対応状況についての報告を確認した。 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＜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　5 件
　2018005SP、2019011SP、2020501SP、2022502SP×2

2．軽微変更通知の報告　1件
　2020501SP

以上