

## 第6回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年11月26日(月) 15:30~17:35

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、鈴木副委員長、藤城副委員長、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、田邊、平戸(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザー室)

小椋(臨床研究支援センター)

議事:

### 【審査事項】

#### 1. 審査番号:2018007SP(新規)

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、大越和章(以上、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 分子薬物動態学教室)
審査内容	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。研究の概要について、申請者より説明がなされた。  1) 研究対象者の選択基準並びに中止基準について 委員より、年齢、人種及び性別並びに中止を判断する基準及び手順が、研究計画書では不明瞭である点が指摘された。  2) データモニタリングについて 委員より、除外基準に関連して、安全性情報の入手と評価、データモニタリングの体制について確認があった。独立したデータモニタリング委員会の設置について提案された。  3) 同意取得時の説明方法と説明文書について 委員より、謝礼、健常者に対するメリット、先行研究の安全性情報の記載、補足資料の取扱いについて確認があった。国内外の添付文書に記載されている安全性情報

	<p>で研究計画書に記載されていないものがあることの指摘があった。</p> <p>4) 緊急搬送先と保険加入について 委員より、重篤な有害事象発生時の対応、被験者に対する補償について確認がなされた。</p> <p>5) モニタリングと監査について 委員より、不適合の管理体制について確認した。監査の独立性について懸念があることが指摘された。</p> <p>6) 知的財産権について 委員より、研究計画書の記載について確認がなされた。</p> <p>7) 製薬企業の関与について 委員より、被験薬の製造販売業者ではない製薬企業の役務提供、解析の詳細が研究計画書では不明瞭である点が指摘された。研究計画書への追加記載、利益相反管理計画書、説明資料などを確認する必要があることが指摘された。</p> <p>審査の結果、以下の理由により、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報の流れ、被験者保護体制の再検討が必要であるため</li> <li>・ 試験薬による副作用に係る記載が不十分と考えられるため</li> <li>・ 研究資金を提供する企業の研究への関与（関与する場合の中立性の担保）を確認する必要があるため</li> <li>・ 研究資金を提供する企業との契約内容の確認が必要であるため</li> <li>・ その他、研究計画書、説明文書等の記載整備が必要と考えられるため</li> </ul>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

## 2. 審査番号:2018010SP（経過措置）

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 泌尿器科・男性科）
説明者	山田大介（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
審査内容	<p>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。研究の概要について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) データモニタリング、安全性情報の評価体制について 委員より、安全性データのモニタリング体制について確認した。定期報告するために安全性情報を集積する体制が必要であることを指摘した。研究責任医師が製薬企業より安全性情報を入手し、独立データモニタリング委員会に定期的に報告する</p>

	<p>ことを提案した。</p> <p>2) 受託研究契約書となっていることについて 委員より、製薬企業との契約書の名称が「受託研究契約書」となっており、アカデミア主導研究であることが不明確であることを指摘した。</p> <p>審査の結果、研究資金を提供する企業の研究への関与を確認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>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

### 3. 審査番号:2018005SP-(1)（変更）

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 消化器内科）
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>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の変更についての審査を行った。</p> <p>申請者より、薬剤の承認番号と製造販売業者の名称の誤記修正について説明がなされ、委員長より企業名を確認した。</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験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<異論なし>
特記事項	なし

#### 【報告事項】

##### 1. 継続審査（簡便な審査）の結果 1 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、委員長及び委員長から指名された委員 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報告が行われた。

審査番号:2018006SP                      審査結果:承認

以上