

## 第7回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年12月25日(火) 15:35~16:35

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、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

陪席: 渡邊、松本、山崎、深田、田邊 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室、技術専門員)

渡部、小椋 (以上、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	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) 大越和章 (医療法人社団 慶幸会ピーワンクリニック)
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継続審査を行った。先回の審査結果通知書に記載された委員会からの指示事項に対する回答について、申請者より説明がなされた。  1) 被験者保護体制について 申請者より、独立データモニタリング委員会の設置が困難であることから、疾病等の報告の際は因果関係の有無に関わらず、東京大学臨床研究審査委員会に諮ることの説明がなされた。  2) 安全性情報の記載について 申請者より、実施計画、研究計画書、説明文書 (説明補助資料を含む)、疾病発生時の対応に関する手順書及び監査に関する手順書の変更について説明がなされた。  3) 研究資金を提供する企業の役割について

	<p>申請者より、研究計画書の「利益相反」及び説明文書の「知的財産権と利益相反について」の記載変更、並びに利益相反管理計画の修正について説明がなされた。</p> <p>4) 研究資金を提供する企業との契約書について 申請者より、研究資金を提供する企業との契約書が提出された。委員より、当該契約書に具体的な業務分担（解析、データの 2 次利用など）の記載がないことより、基本契約書を確認する必要があること、遺伝子検査の内容を確認する必要があることが指摘された。</p> <p>5) 安全性情報の提供に関する契約締結について 申請者より、研究資金を提供する企業が製造販売業者でないことから、試験薬の安全性情報を研究者に提供することが難しいこと、製造販売業者から得られる安全性情報は添付文書情報のみであること、国内未承認薬は、研究責任医師が試験前、試験中、試験後に、FDA の公示情報から本試験薬に関する安全性情報が提出されていないか確認する、試験開始前に最新の副作用情報の有無を製薬企業に確認し安全性情報を収集することの説明がなされた。委員より、逐次報告だけではなく、定期報告に際し、製造販売業者が定期的に発行する安全性に関する評価報告書を確認することを提案した。</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>・ 臨床研究の対象者に対し事前の説明を行うにあたり、ヒトゲノム解析及びデータの 2 次利用の可能性などの情報が不足しているため</li> <li>・ 研究体制及び試料・情報の授受に関して不明確な点があるため</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:2018003SP-(1)（変更）

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
研究代表医師	佐藤雅昭（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
説明者	佐藤雅昭（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
審査内容	<p>新規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審査を行った。厚生労働省の先進医療合同会議からの指摘を受け、イベント評価委員会の委員 1 名を外部委員に変更したことについて、申請者より説明がなされた。</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. 安全性情報の提供に関する覚書締結の報告 (2018006SP)

前回委員会において、製薬企業から安全性情報を定期的に受領できるように契約を見直しされていることを報告したが、覚書が締結されたことを事務局より報告した。

以上