

第100回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年2月16日(月) 15:30 ~19:10

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】

藤尾委員長、長谷川副委員長、高田副委員長、原田委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

水沼委員、松井委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

浅見委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

欠席委員: なし

陪席: 上竹、荒川、小池、蔵並、深田、木村、牛村、永山(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、中島、井上、進藤、山田、桶土井(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(1月26日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2025521SP(新規)

課題名	高齢腎機能低下膀胱腫瘍手術時の減量 5-アミノレブリン酸投与の安全性評価試験
統括管理者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、副次評価項目における麻酔管理による交絡の可能性について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症低血圧を把握する上では問題がないと考えられる。 <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

2. 審査番号:2025523SP(新規)

課題名	小児幽門後チューブ留置における発光式ガイドファイバー「タムガイド」の有効性及び安全性に関する単群探索的臨床研究
統括管理者	海老島 宏典(東京大学医学部附属病院 小児科)
説明者	太田 英仁(東京大学医学部附属病院 小児科)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、術者間での手技のばらつきの可能性について</p>

	<p>質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手技に習熟している術者に限定する。 <p>また法律に関する専門家の委員より、研究の意義について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透視室への搬送負荷が大きく既法が適さない重症または在宅の患者層にベネフィットが大きいと考えられる。 <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

3. 審査番号:2025514SP(新規)

課題名	去勢抵抗性前立腺癌患者の治療に伴う疲労に対するビタミン B(ビタメジン)の有効性および安全性に関するランダム化比較試験
統括管理者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科) 箱崎 勇治(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、主要評価項目に対する患者状態や併用薬のばらつき等の影響について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ランダム化比較のデザインによって一定程度は解消が期待できる。 <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

4. 審査番号:2022505SP-(2) (総括報告)

課題名	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究
統括管理者	網谷 英介(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	網谷 英介(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	<p>総括報告書について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2025520SP (新規)

課題名	標準利尿療法抵抗性の肝性腹水に対するエンパグリフロジン短期投与の有効性と安全性に関する探索的研究
統括管理者	建石 良介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	奥新 和也(東京大学医学部附属病院 感染制御部)
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。

	<p>医学又は医療の専門家の委員より、研究対象者の参加に伴う通院負担、主要評価項目・有効性評価に対する食事状況の影響、試験終了後の継続投与について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の病状であれば通常と同程度の受診頻度と考えられる。 ・外来治療のデザインであればむしろ影響が小さいと考えられる。 ・試験終了後は通常の適応内使用として合併症の有無を確認していく。 <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

6. 審査番号:2020505SP-(3) (変更)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチン塩酸塩の有効性に関するランダム化試験
統括管理者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録期間・観察期間・研究期間の延長 ・データマネジメント担当責任者、モニタリング担当責任者、統計解析担当責任者の職名の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例の組み入れ状況について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当初の予定より組み入れが遅れているが、対応策を検討予定である。 <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<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2025524SP (新規)

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する Phase II 試験-2 (PROCEED 2 試験)
統括管理者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
説明者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、薬剤投与スケジュールの臨床上的実態や安全性評価における歴史的対照の比較可能性について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過に応じて注意深く研究治療を行う。 ・歴史的対照の比較のためには症例数不足であることから次相の研究内で計画する。

	審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

8. 審査番号:2025519SP (新規)

課題名	免疫抑制剤投与中の妊婦における百日咳ワクチン接種の免疫応答および安全性に関する探索的研究
統括管理者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 山田 紗依子(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。 医学又は医療の専門家の委員より、既存の安全性情報について追加で確認すること、複数の診療他科との連携体制を整備することについて意見が出された。 審査の結果、診療他科との連携体制および安全性情報の確認が必要との結論に至り、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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:藤尾委員

9. 審査番号:2023506SP-(6) (疾病等の報告)

課題名	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討:多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 河口 義邦(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 風見 由祐(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 猿田 優也(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	疾病等の報告(研究対象者番号 001-004:腸炎)(第1報)について審査を行った。申請者より経過の概要についての説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、臨床経過の詳細および研究計画書、説明文書の改訂の必要性について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・既報の有害事象であるため、研究計画書、説明文書の改訂は不要である。 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	審議・採決に不参加:長谷川委員

10. 審査番号:2025522SP (新規)

課題名	異所性妊娠(帝王切開瘢痕部妊娠、子宮頸管妊娠)に対するメトトレキサート局所注入療法の安全性及び有効性についての探索的研究
統括管理者	真壁 友子(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	真壁 友子(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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。

	<p>医学又は医療の専門家の委員より、研究計画の根拠となる引用文献の内容理解やその記載方法について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文献の内容は理解しており、委員の指摘に基づいて適切に記載整備を行う。 <p>審査の結果、研究計画書の確認が必要との結論に至り、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	審議・採決に不参加:原田委員

11. 審査番号:2025526SP (新規)

課題名	インペラ(Impella)下の心原性ショック症例に対するアイノフローシステムの有効性及び安全性を評価する前向き探索的臨床研究
統括管理者	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 国際検診センター)
説明者	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 国際検診センター) 桐山 皓行(東京大学医学部附属病院 臨床研究部門トランスレーショナルリサーチセンター)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究デザイン上の研究限界の認識について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文化の際には適切に留意する。 <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

12. 審査番号:2025527SP (新規)

課題名	新規一酸化窒素吸入系を用いた急性肺血管反応性試験による肺高血圧症予後層別化への有効性・安全性の検証
統括管理者	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 国際検診センター)
説明者	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 国際検診センター) 石井 聡(東京大学医学部附属病院 予防医学センター)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、当該医薬品の添付文書における禁忌の取り扱いについて質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の除外基準に記載を行う。 <p>また医学又は医療の専門家の委員より、主要評価項目の妥当性について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・類似の試験において一般的に用いられる指標である。 <p>審査の結果、研究計画書の確認が必要との結論に至り、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
------	----

13. 審査番号:2025513SP (新規)

課題名	先天性・後天性一側性高度難聴を対象とした[11C]K-2 PET イメージングによる脳内 AMPA 受容体密度の群間差の探索: 前向き非ランダム化横断研究
統括管理者	樫尾 明憲(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
説明者	樫尾 明憲(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 佐原 利人(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
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。 医学又は医療の専門家の委員より、既存の関連試験で得られた結果と今後の展望について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・一側性難聴患者における人工内耳治療の課題解明につながり、将来、保険適用が期待される。 審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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. 第 99 回臨床研究審査委員会審議案件の報告 1 件

審査番号:2025515SP

課題名 :非インスリン療法中の 2 型糖尿病患者における間歇スキャン式持続血糖測定器の有効性を検証するランダム化比較試験

統括管理者:三好 建吾(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)

統括管理者より、第 99 回臨床研究審査委員会が出された審査結果に対する状況の説明と、実装予定の再発防止策が説明された。医学又は医療の専門家の委員より、有効なシステム整備に取り組むよう意見が述べられ、標準業務手順書の策定を含むチェック体制の確立が進められている旨の回答がなされた。また申請者より、再整備した研究計画を新たに申請することの要望が述べられ、研究計画や利益相反に関する修正状況を確認した上で、委員全員一致で認める旨の結論がなされた。

2. 審査結果の報告 1 件

2025517SP

変更申請(事務局確認)の結果 8 件

2020503SP-(8)、2022504SP-(1)、2022505SP-(2)、2022509SP-(4)、2022518SP-(5)、2022525SP-(2)、2025516SP、2025518SP

軽微変更通知の報告 32 件

2019004SP-(5)、2019011SP-(23)、2020502SP-(6)、2020504SP-(6)、2020505SP-(3)、2022504SP-(1)、2022505SP-(2)、2022507SP-(5)、2022509SP-(4)、2022511SP-(7)、2022514SP、2022517SP-(3)、2022518SP-(5)、2022519SP、2022520SP-(3)、2022522SP-(2)、2022523SP-(2)、2022524SP、2022526SP-(5)、2022528SP-(2)、2022531SP-(2)、2022534SP-(17)、2023502SP-(1)、2023507SP-(3)、2024502SP-(2)、2024504SP、2025502SP、2025503SP、2025508SP、2025509SP、2025510SP、2025511SP

以上