

## 第101回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年3月2日(月) 16:30～18:50

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、四柳委員、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

欠席委員: 原田委員、上村委員、田口委員

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、中島、井上(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(2月16日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2022518SP-(5)(総括報告)

課題名	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験
統括管理者	廣田 泰(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	石沢 千尋(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
審査内容	総括報告書及び終了通知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。 医学又は医療の専門家の委員より、論文作成の進捗について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・現在、論文投稿中で査読待ちの状況である。 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

2. 審査番号:2025525SP(新規)

課題名	臨床的寛解状態にある全身性エリテマトーデス患者における副腎機能回復の判定基準を用いたプレドニゾロン漸減中止の安全性とSLE再燃率の探索的検討
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) 河野 正憲(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
審査内容	新規に実施される臨床研究の実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、臨床研究法準拠での研究計画を立案した理由、

	<p>研究治療中の体調変化に関する説明文書の記載、先行研究と比較した本研究の位置づけ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"> <li>・厳格な検査結果に基づいて本研究治療を実施するため法準拠の研究計画とした。</li> <li>・説明文書での体調変化に関する記載につき、より詳細な内容を適切に追加する。</li> <li>・先行研究に基づいた研究デザインとして、プロトコルの妥当性を検証する探索的研究を立案した。</li> </ul> <p>審査の結果、説明文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:藤尾委員

### 3. 審査番号:2025528SP(新規)

課題名	HRD 陽性かつ標準治療抵抗性転移性乳癌に対するマイトマイシン C+メトトレキサート併用療法の有効性と安全性を検討する探索的単群試験
統括管理者	田辺 真彦(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
説明者	田辺 真彦(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
審査内容	<p>新規に実施される臨床研究の実実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、対象疾患に対する標準的な治療方法およびガイドライン上の研究治療の位置づけ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"> <li>・本研究治療に関する記載はなく、現状、対象疾患に対する治療方法は限られているため、新規治療法の提案を目指している。</li> </ul> <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:2025529SP(新規)

課題名	進行期パーキンソン病患者を対象とした超低頻度・最大刺激強度・経頭蓋磁気刺激の有効性を検討する単群探索研究
統括管理者	濱田 雅(東京大学医学部附属病院 脳神経内科)
説明者	濱田 雅(東京大学医学部附属病院 脳神経内科) 山田 一貴(東京大学医学部附属病院 脳神経内科)
審査内容	<p>新規に実施される臨床研究の実実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、研究治療の安全性に関する報告の有無、安全対策、および引用文献についての質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究と同等の先行事例はないが、本研究機器自体が保険収載されており、臨床検査機器としての使用経験から、研究治療としての安全性は一定程度担保されていると考えられる。また本研究では、研究治療の実実施時には全例で医師が付き添う。</li> <li>・引用文献の修正を適切におこなう。</li> </ul> <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

### 5. 審査番号:2025530SP(新規)

課題名	ロボット支援下腎部分切除術における尿路内 ICG 投与を用いた尿路造影の安全性評価に関する探索的研究
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>新規に実施される臨床研究の実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、診療ガイドライン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"> <li>・記載されているガイドラインが現在最新のものであり、今後改訂が予定されている。</li> </ul> <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:2025531SP (新規)

課題名	人工膝関節手術における予防的抗菌薬の骨髄内投与の安全性の検討
統括管理者	山神 良太(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	川口 航平(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
審査内容	<p>新規に実施される臨床研究の実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、目標症例数の設定根拠となる有害事象の発生頻度、海外のガイドラインの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"> <li>・海外と異なった患者層を対象とした研究を行う意義を踏まえ、既報に基づいて目標症例数を設定した。</li> <li>・本研究治療は海外でもガイドラインには記載されていないが、症例数の多い施設では積極的に実施されている。</li> </ul> <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

#### 7. 審査番号:2025532SP (新規)

課題名	肝細胞癌根治治療後の肥満・脂肪肝患者を対象としたチルゼパチドの安全性探索研究
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	松下 祐紀(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>新規に実施される臨床研究の実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、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、安全性と有効性に関する同効薬の先行研究、背景疾患に対する本研究治療薬投与の安全性、また投薬遵守状況の確認方法について、それぞれ質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既報をもとに同効薬の有効性について、研究計画書へ適切に追記する。</li> <li>・背景疾患に対する使用状況と安全性について適切に追記する。</li> <li>・在宅自己注射薬の投薬遵守と管理方法を検討し、適切に追記する。</li> </ul> <p>審査の結果、研究計画書および説明文書の確認が必要との結論に至り、委員全員</p>

	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	なし

8. 審査番号:2025533SP（新規）

課題名	非インスリン療法中の2型糖尿病患者における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）
説明者	三好 建吾（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科）
審査内容	<p>新規に実施される臨床研究の実施計画について、事前に委員の確認及び技術専門員の評価が行われた。当日は、本申請に至った経緯、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>法律に関する専門家の委員より、製造販売業者との共同研究契約書の内容について意見が述べられた。</p> <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

9. 審査番号:2018010SP-(35)（変更）

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
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）
審査内容	<p>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事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の延長</li> <li>・研究計画書と統計解析計画書の記載整備</li> <li>・分担施設の研究分担医師の追加（虎の門病院）</li> </ul> <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

【報告事項】

変更申請（事務局確認）の報告 5 件

2021508SP-(5)、2025506SP、2025507SP、2025512SP、2025517SP

軽微変更通知の報告 7 件

2018010SP-(35)、2019011SP-(23)、2021508SP-(5)、2022525SP-(2)、2022526SP-(5)、2023507SP-(3)、2025505SP

以上