

第104回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年4月27日(月) 15:00～15:55

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、原田委員、佐瀬委員、上村委員

【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: 高田副委員長、四柳委員

陪席: 上竹、荒川、小池、蔵並、深田、木村、牛村、永山、内田(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザー室)

小椋(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(3月23日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022511SP-(7)(定期報告)

課題名	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験
統括管理者	住谷 昌彦(東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部)
説明者	住谷 昌彦(東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部)
審査内容	定期報告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。 ・報告期間:2025年3月16日～2026年3月15日 医学又は医療の専門家の委員より、識別コードリストの管理状況について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・当該コードリストはCRCで保管・管理しており、報告内容の判明後に関係部署へ報告し、再発防止策を講じたため、対象者への不利益は生じていない。 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

2. 審査番号:2023507SP-(3)(定期報告)

課題名	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究
統括管理者	星 和人(東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科)
説明者	熊谷 賢一(東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科)
審査内容	定期報告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。 ・報告期間:2025年2月13日～2026年2月12日

	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

3. 審査番号:2023507SP-(4)(変更)

課題名	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究
統括管理者	星 和人(東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科)
説明者	熊谷 賢一(東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科)
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"> ・研究期間の延長 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究期間延長の必要性の点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"> ・症例登録およびデータの収集は完了しているが、今後の解析および結果公表に一定の期間を要することから、研究期間を延長することになった。 <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

4. 審査番号:2024504SP-(1) (変更)

課題名	緑内障合併白内障患者に対する Hydrus 併用白内障手術と谷戸氏マイクロフック併用白内障手術の有効性および安全性に関するランダム化非盲検並行群間比較試験
統括管理者	坂田 礼(東京大学医学部附属病院 眼科)
説明者	坂田 礼(東京大学医学部附属病院 眼科)
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"> ・登録期間、観察期間、研究期間の延長 ・スケジュールの一部変更 ・割付調整因子と参考資料・引用文献の誤記訂正 ・研究分担医師の追加・削除 ・統括管理者の職名の変更 等 <p>審査の結果、実施計画、利益相反管理計画を確認する必要があるため、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:2024504SP(定期報告)

課題名	緑内障合併白内障患者に対する Hydrus 併用白内障手術と谷戸氏マイクロフック併用白内障手術の有効性および安全性に関するランダム化非盲検並行群間比較試験
統括管理者	坂田 礼(東京大学医学部附属病院 眼科)
説明者	坂田 礼(東京大学医学部附属病院 眼科)
審査内容	<p>定期報告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> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間:2025年3月14日～2026年3月13日

	<p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録の進捗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"> ・進捗はやや遅れていることから、研究期間等の延長を行って今後登録を推進している必要がある。 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2025509SP-(1)(変更)

課題名	致死性不整脈に対する家庭用小型光線治療器による星状神経節近傍照射の有効性に関する探索的研究
統括管理者	武田 憲彦(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	大島 司(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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"> ・選択基準の一部変更、同意取得方法の一部変更 ・研究分担医師の削除 等 <p>医学又は医療の専門家の委員より、対象者の範囲を拡大する選択基準変更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"> ・対象者に 16 歳以上の未成年者が含まれるが、十分に理解ができ、代諾者からの同意を得る予定である。。 <p>審査の結果、変更に伴い必要な同意手続が整備されており、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:2018022SP-(7)(変更)

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
統括管理者	住田 準一(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の延長 <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

8. 審査番号:2024502SP-(3)(変更)

課題名	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究
統括管理者	原田 美由紀(東京大学医学部附属病院 女性外科)
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事務局より説明がなされた。

	<p>・研究分担医師の削除と追加</p> <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	審議・採決に不参加:原田委員

9. 審査番号:2018005SP-(12)(総括報告)

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
統括管理者	高原 楠晃(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	高原 楠晃(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>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。</p> <p>・総括報告書の変更</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、総括報告書の修正が研究結果の評価に与える影響および総括報告書作成時の確認体制について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <p>・修正事項は副次評価項目に関する内容であること、研究対象者に不利益をもたらすものではないことから、今回の修正は研究報告の本質を変えるものではないと考えている。</p> <p>・今後は関係部署による確認体制を強化する。</p> <p>審査の結果、研究の実施および報告に係る適切性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

10. 審査番号:2022531SP-(2)(終了通知、総括報告)

課題名	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究
統括管理者	中村 元信(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
説明者	中村 元信(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、総括報告後の研究展開について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <p>・今後の実施体制等を踏まえ、さらなる研究の実施を検討する。</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

11. 審査番号:2025516SP-(1)(変更)

課題名	自己炎症性疾患に共通する FLAME 遺伝子群を標的としたコルヒチンの安全性及び有効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)
審査内容	<p>特定臨床研究の実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"> ・研究分担医師の追加 <p>審査の結果、研究体制の変更内容は適切であり、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	審議・採決に不参加:藤尾委員

12. 審査番号:2018034SP-(9)(定期報告)

課題名	進行性嗅神経芽細胞腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47 Δ を用いたウイルス療法の臨床研究
統括管理者	田中 実(東京大学医科学研究所)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告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"> ・報告期間:2025年3月18日～2026年3月17日 <p>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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

13. 審査番号:2020504SP-(7)(定期報告)

課題名	前立腺癌に対する G47 Δ を用いたウイルス療法
統括管理者	福原 浩(杏林大学医学部附属病院)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告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"> ・報告期間:2025年2月14日～2026年2月13日 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

14. 審査番号:2022507SP-(5)(定期報告)

課題名	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスルフィラムの安全性・有効性の探索的試験
統括管理者	鹿毛 秀宣(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告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"> ・報告期間:2025年2月20日～2026年2月19日 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

15. 審査番号:2022519SP(定期報告)

課題名	声帯麻痺に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証
統括管理者	上羽 瑠美(東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。

	<p>・報告期間:2025年3月3日～2026年3月2日</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

【報告事項】

1. 2022532SP の継続審査の取下げの報告
2. 審査結果の報告 2 件
2025529SP、2020502SP-(6)
3. 変更申請(事務局確認)の報告 3 件
2018034SP-(9)、2022534SP-(17)、2025529SP
4. 軽微変更通知の報告 8 件
2018034SP-(9)、2022506SP-(2)、2024501SP-(1)、2024504SP、2025503SP、2025510SP、2025512SP、2025524SP

以上