

第105回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年5月25日(月) 15:30～16:40

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、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: 四柳委員、上村委員

陪席: 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)

川久保(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(4月27日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2025517SP-(1)(変更)

課題名	抗EGFR抗体薬誘発性爪囲炎に対する亜鉛内服および塗布の予防効果を検証するランダム化比較試験
統括管理者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科) 岩田 琢磨(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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申請者より説明がなされた。 ・研究対象薬の同一薬効の薬剤追加 ・割付調整因子の変更 医学又は医療の専門家の委員より、研究対象薬の追加に伴う影響について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・追加される研究対象薬の特性を踏まえ、研究の実施に大きな影響はないと考えられる。 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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2025525SP-(1)(変更)

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	<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 ・医薬品等の管理の手順の誤記訂正 ・統計解析担当責任者の職名の変更 ・研究分担医師の所属・職名の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より、選択基準の変更理由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"> ・既報で用いられていた基準を踏まえつつ、現在一般的に用いられている分類基準との整合性を考慮し、組み入れの条件を整理した。 <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	審議・採決に不参加:藤尾委員長

3. 審査番号:2021504SP-(7)(定期報告)

課題名	プレクリニカル AD 縦断追跡研究:画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
統括管理者	新美 芳樹(東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
説明者	新美 芳樹(東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
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1月5日～2026年1月4日 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗及び今後の登録見込み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"> ・現在の登録状況を踏まえ、研究期間の延長に向けた手続を準備し、継続して登録を進める方針である。 <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

4. 審査番号:2022534SP-(17)(定期報告)

課題名	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験
統括管理者	熊澤 恵一(東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター)
説明者	熊澤 恵一(東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター) 田中 佑美(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 平野 麻理(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	<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5月11日～2026年5月10日 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗及び解析状況について質問があり、</p>

	次の通り回答がなされた。 ・予定症例数の登録及び観察は完了しており、データ固定を経て解析を進めている段階である。 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

5. 審査番号:2023506SP-(7)(定期報告)

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) 風見 由祐(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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3月7日～2026年3月6日 医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗及び今後の症例登録方針について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・現在の登録状況を踏まえ、症例登録を促進するとともに、必要に応じて研究デザインの見直しも検討する。 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	審議・採決に不参加:長谷川副委員長

6. 審査番号:2025512SP(疾病等の報告)

課題名	肝移植周術期における Letemovir を用いた Cytomegalovirus 感染予防効果の単施設前向き探索的研究
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) 西岡 裕次郎(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 E00004:事象名:小腸穿孔(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、報告された疾病等の発生経過及び研究との関連性について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・対象者の術後経過、検査結果及び病理所見等を踏まえ、研究対象薬との関連性は低いものとして、臨床経過に応じて適切に対応する方針である。 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:長谷川副委員長

7. 審査番号:2022512SP-(2)(中止報告)

課題名	レルゴリクス 40mg の半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と
-----	---

	安全性に関する単群試験
統括管理者	泉 玄太郎(東京大学医学部附属病院 女性外科)
説明者	前田 加奈子(東京大学医学部附属病院 女性外科)
審査内容	<p>中止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>医学又は医療の専門家の委員より、研究中止に至った理由及び今後の研究計画の見直し方針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"> ・現行の組入れ条件では症例登録が進みにくいため、対象者の範囲等を見直し、改めて研究実施を検討する方針である。 <p>審査の結果、中止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	審議・採決に不参加:原田委員

8. 審査番号:2022525SP-(2)(定期報告)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
統括管理者	山形 研一郎(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	山形 研一郎(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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24日～2026年3月23日 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究の実施状況及び安全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"> ・同意取得後に研究手技の対象となった症例では手技が完遂されており、報告期間中に研究手技と関連する有害事象は認められていない。 <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

9. 審査番号:2022525SP-(2)(総括報告)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
統括管理者	山形 研一郎(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	山形 研一郎(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、研究成果の今後の取扱い及び研究の発展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"> ・本研究では短期的な安全性を確認しており、今後の薬事承認や保険適用等も見据え、可能な範囲で記録・報告する。 <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:2023506SP-(8)(変更)

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)
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"> ・共同研究施設の研究責任者の変更(近畿大学病院) ・共同研究施設の研究分担医師の変更(近畿大学病院、岐阜大学医学部附属病院、長崎大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院) ・共同研究施設の研究者の所属部署名の変更(長崎大学病院) ・共同研究施設の研究責任医師の職名変更(浜松医科大学医学部附属病院) <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:長谷川副委員長

11. 審査番号:2022501SP-(1)(変更)

課題名	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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"> ・研究分担医師の削除と追加 ・モニタリング担当責任者と統計・解析担当責任者の変更 ・統括管理者の職名の変更 ・研究分担医師の所属と職名の変更 ・jRCT の URL 変更 <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

12. 審査番号:2022522SP-(3)(変更)

課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対するDocetaxel 3コース後にCabazitaxelを投与するSequence治療の有効性と安全性の検証
統括管理者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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"> ・利益相反の関係企業追加 ・統括管理者・研究分担医師の職名の変更 ・jRCT の URL 変更 <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>

	された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

13. 審査番号:2025505SP-(1)(変更)

課題名	フルキンチニブ誘発性手足症候群に対するジクロフェナクゲルの予防効果を検証する単群第Ⅱ相試験
統括管理者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スケジュール表の許容範囲の記載整備 ・検査項目の誤記訂正 ・研究分担医師の追加 <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

14. 審査番号:2025520SP-(1)(変更)

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)
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"> ・研究資金源の追加 <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

15. 審査番号:2018044SP-(4)(定期報告)

課題名	cStageⅡ/Ⅲ食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第Ⅱ相臨床試験
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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	承認<異論なし>
特記事項	なし

16. 審査番号:2018045SP-(7)(定期報告)

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対するbi-weeklyドセタキセル+シスプラチン+S-1(bi-weeklyDCS)療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)

審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。 ・2025年3月19日～2026年3月18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

17. 審査番号:2022517SP-(3)(定期報告)

課題名	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する前向き介入試験
統括管理者	平田 猛(東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。 ・報告期間:2025年3月3日～2026年3月2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

18. 審査番号:2022521SP-(1)(定期報告)

課題名	アンチ・ドーピング技術として開発した新規分析法を用いた成長ホルモン投与と関連するバイオマーカー探索
統括管理者	降旗 謙一(医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)
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。 ・報告期間:2025年5月9日～2026年5月8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

19. 審査番号:2022524SP(定期報告)

課題名	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内 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。 ・報告期間:2025年3月3日～2026年3月2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

【報告事項】

1. 審査結果の報告1件
2024504SP-(1)

2. 変更申請(事務局確認)の報告 3 件
2020504SP-(7)、2025508SP、2025516SP-(1)
3. 軽微変更通知の報告 7 件
2020502SP-(6)、2022503SP-(5)、2022529SP-(5)、2025508SP、2025509SP-(1)、2025513SP、2025522SP

以上