

第106回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年6月22日(月) 15:00～16:15

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、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: 原田委員

陪席: 上竹、荒川、小池、蔵並、深田、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、山田(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(5月25日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022510SP-(2)(定期報告)

課題名	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験
統括管理者	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	松田 和樹(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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21日～2026年3月20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解析計画について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・現在は症例集積を継続しており、一定数の登録後に中間解析を実施し、その結果を踏まえて今後の研究実施方針を検討する予定である。 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

2. 審査番号:2022504SP-(2)(変更)

課題名	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究
統括管理者	辻 陽介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	久田 浩之(東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
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。

	・統括管理者の変更 ・研究分担医師の削除と追加 ・連絡担当者の変更 ・登録期間、観察期間、研究期間の延長 医学又は医療の専門家の委員より、研究計画の変更内容及び登録期間延長の見込みについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究責任者の変更及び登録期間の延長を行い、目標症例数の達成に向けて研究を継続する予定である。 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

3. 審査番号:2024505SP-(2)(定期報告)

課題名	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第 III 相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06
統括管理者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科)
説明者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科) 飯村 洋平(東京大学医科学研究所附属病院・薬剤部)
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 2 月 26 日 ～ 2026 年 2 月 25 日 医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗及び症例登録状況について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究は適切に実施されており、症例登録は計画どおり進捗していることから、今後も登録を継続し研究を進める予定である。 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

4. 審査番号:2024505SP-(3) (変更)

課題名	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第 III 相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06
統括管理者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科)
説明者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科) 飯村 洋平(東京大学医科学研究所附属病院・薬剤部)
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。 ・研究対象者ごとの中止基準の変更 ・結果の公表に関する規定の変更 医学又は医療の専門家の委員より、研究計画の変更内容について確認があり、次の通り回答がなされた。

	・評価方法及び研究成果の取扱いに関する記載を明確化するものであり、研究の実施方法に実質的な変更はない。 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

5. 審査番号:2025519SP-(1)(変更)

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	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。 ・選択基準の一部変更 ・観察・検査項目の追加 ・研究分担医師の削除、所属先の変更 医学又は医療の専門家の委員より、研究計画及び研究実施体制の変更内容について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・収集する情報の追加及び研究者の所属先の変更を行うもので、現時点で登録者はまだないこと、研究デザインや研究実施方法に実質的な変更がないことから、研究参加者への侵襲や負担の増加はない。 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	審議・採決に不参加:藤尾委員長

6. 審査番号:2025533SP-(1)(変更)

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	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。 ・除外基準の一部変更 ・研究分担医師の削除 ・疾病等報告に関する定義の修正 医学又は医療の専門家の委員より、研究計画の変更内容及び除外基準の見直しについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・疾病等報告に関する記載を修正するとともに、適切な研究対象者を選定するため除外基準を見直すものであり、主要評価項目への影響はない。 審査の結果、説明文書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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2021508SP-(5)(定期報告)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
統括管理者	石原 聡一郎(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
説明者	原田 有三(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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 10 日 ~ 2026 年 3 月 9 日 医学又は医療の専門家の委員より、研究実施状況及び研究実施体制について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究は適切に実施されており、研究実施体制において関係者間で連携し確認を行いながら、研究を継続する方針である。 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

8. 審査番号:2022520SP-(3)(定期報告)

課題名	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討
統括管理者	伊東 伸朗(東京大学医学部附属病院 難治性骨疾患治療開発講座(社会連携講座))
説明者	木村 聡一郎(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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 24 日 ~ 2026 年 3 月 23 日 医学又は医療の専門家の委員より、研究実施状況及び研究計画の見直しについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究実施状況を踏まえ、実施が困難な検査項目について研究計画書を見直す予定であり、今後、変更申請を行う方針である。 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

9. 審査番号:2022528SP-(3)(定期報告)

課題名	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性および安全性
統括管理者	本田 晃(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	本田 晃(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容およ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。 ・報告期間:2025 年 3 月 24 日 ~ 2026 年 3 月 23 日

	医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗状況及び今後の症例登録の見込みについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・症例登録は当初の計画より遅れているものの、研究対象となる症例の登録を継続し、研究を進める方針である。 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

10. 審査番号:2023505SP-(1)(定期報告)

課題名	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究
統括管理者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
説明者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
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19日～2026年3月18日 医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗状況、不適合の内容及び今後の対応について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・症例登録は一定数まで進捗したが、その後の登録継続は困難と判断しており、研究手続に関する運用を見直すとともに、得られたデータを用いて解析を進める予定である。 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

11. 審査番号:2023505SP-(1)(中止報告)

課題名	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究
統括管理者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
説明者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
審査内容	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。 医学又は医療の専門家の委員より、研究中止の理由及び今後の取扱いについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究対象者の登録継続が困難であることから研究を終了し、収集したデータを用いて解析及び研究成果の取りまとめを進める予定である。 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。
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

12. 審査番号:2020502SP-(6)(終了通知)

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
統括管理者	野村 幸世(星薬科大学 薬学部)
説明者	野村 幸世(星薬科大学 薬学部)

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、研究成果及び今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。 ・研究では安全性及び有効性に関する知見が得られ、研究成果を論文として公表するとともに、今後は次段階の研究の実施を検討している。 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

13. 審査番号:2018044SP-(5)(変更)

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【P2017003-(1)】
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	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容および事前審査における質問意見に対する回答について事務局より説明がなされた。 ・統括管理者・データマネジメント担当医師の職名の変更 ・モニタリング担当者の変更 ・研究分担医師の削除と追加 審査の結果、申請書、実施計画事項軽微変更届書(様式第三)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	なし

14. 審査番号:2018045SP-(8)(変更)

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-weekly DCS)療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験【P2017007-(1)】
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	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容および事前審査における質問意見に対する回答について事務局より説明がなされた。 ・統括管理者・データマネジメント担当医師の職名の変更 ・モニタリング担当者の変更 ・研究分担医師の削除と追加 審査の結果、研究計画書(別紙)、実施計画事項軽微変更届書(様式第三)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	なし

15. 審査番号:2025523SP-(1)(変更)

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」の有効性およ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)
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。 ・研究分担医師の削除と追加 ・研究分担医師の以外の研究に従事する者への変更 ・研究計画書の課題名等の誤記修正および体制整備 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

16. 審査番号:2018005SP-(12)(終了通知)

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)
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。報告内容について事務局より説明がなされた。 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

17. 審査番号:2022526SP-(5)(定期報告)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性および安全性に関する第Ⅱ相試験
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)
	山田 友春(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容およ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。 ・報告期間:2025年3月24日～2026年3月23日 医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗状況及び研究実施状況について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・予定症例数の登録を完了しており、現在は追跡調査を継続している。また、検査項目の欠測を低減するため、研究実施体制の見直し及び関係者への周知を継続しながら研究を進める方針である。 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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 1 件
2024504SP-(1)
2. 軽微変更通知の報告 6 件
2022511SP-(7)、2022519SP、2022524SP、2025508SP、2018045SP-(8)、2025513SP

以上