

第107回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年7月27日(月) 15:30～16:45

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、高田副委員長、四柳委員、原田委員、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: 長谷川副委員長

陪席: 上竹、荒川、小池、蔵並、深田、牛村(以上、研究倫理支援室)

小椋、高橋(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(6月22日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022504SP-(3)(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。 ・添付文書改訂に伴う新たな安全性情報の追加 ・データマネジメント担当責任者の変更 ・試験品供給の製造販売業者の変更 ほか 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。 ・研究実施体制の変更、添付文書の改訂及び臨床研究法の改正等を踏まえ、関係文書の記載を整備するものである。 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

2. 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。 ・研究分担施設の研究責任医師の変更(京都大学医学部附属病院) ・研究分担医師の追加(愛知県がんセンター) ・実施医療施設の管理者変更(名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、市立東大阪医療センター) 医学又は医療の専門家の委員より、研究実施体制の変更及び各実施医療機関における手続状況について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究責任医師、実施医療機関の管理者及び研究分担医師の変更に伴う手続を進めており、一部の実施医療機関については必要な対応を引き続き行う方針である。 審査の結果、実施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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2018022SP-(7)(定期報告)

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 隼一(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	住田 隼一(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 18 日 ~ 2026 年 3 月 17 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成果の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。 ・予定症例数の登録及び観察を完了しており、現在、研究結果を取りまとめている。結果を踏まえて論文発表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

4. 審査番号:2022529SP-(5)(定期報告)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/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)
説明者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	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 06 月 08 日 ~ 2026 年 06 月 07 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研究成果の取扱いについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・症例登録を終了し現在は観察期間に移行しており、安全性評価を中心に解析を行

	った上で、論文化又は学会発表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

5. 審査番号:2022529SP-(5)(疾病等報告)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/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)
説明者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	分担施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード BBT 12-02 の下垂体機能低下症)(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、疾病等の内容及び研究継続への影響について確認があり、次の通り回答がなされた。 ・既知の有害事象と考えられ、適切な治療により軽快しており、研究継続への影響はないと考えられる。 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	なし

6. 審査番号:2022534SP-(17)(監査報告)

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	監査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。 医学又は医療の専門家の委員より、監査結果及び指摘事項への対応について確認があり、次の通り回答がなされた。 ・重大な所見は認められず、監査で示された推奨事項等については必要な対応を行っている。 審査の結果、監査指摘後の対応は適切であり、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

7. 審査番号:2022534SP-(17)(総括報告・終了通知)

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	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、研究成果の意義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。 ・研究では有効性及び安全性に関する知見が得られており、今後は対象を拡大した大規模な研究の実施を検討する方針である。 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

8. 審査番号:2026502SP(新規)

課題名	糖尿病性腎臓病患者における L-シスチン含有食品の血中 AIM 濃度への影響と腎障害マーカーの変化に関する検(単施設・単群非対照・非盲検・探索的臨床研究)
統括管理者	上條 祐司(信州大学医学部附属病院 腎臓内科)
説明者	上條 祐司(信州大学医学部附属病院 腎臓内科) 高木 佳子(信州大学学術研究・産学官連携推進機構) 澤 昇平(信州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、研究対象食品の安全性及び併用薬との相互作用について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究対象食品は既に市販されており、既報の安全性情報等を踏まえて研究を実施するとともに、安全性に懸念のある研究対象者は除外する方針である。 法律の専門家の委員及び一般の立場の委員より、研究参加者への情報提供および研究参加者募集資料における表現について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・本研究は探索的な研究であることを踏まえ、研究内容及び研究参加による効果が適切に伝わるよう、募集資料の表現を見直す方針である。 一般の立場の委員及び医学又は医療の専門家の委員より、研究試料及び研究成果の取扱いについて確認があり、次の通り回答がなされた。 ・残余試料は研究終了後に廃棄し、研究成果を研究資金提供企業が公表又は利用する場合には、統括管理者による事前の確認及び承諾を行う方針である。 審査の結果、募集資料に関する表現の修正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

9. 審査番号:2021508SP-(6)(変更)

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)
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。 ・研究分担医師の追加、削除 ・研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の所属変更 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

【報告事項】

1. 変更申請(事務局確認)の報告 1 件
2022526SP-(5)

以上