

第108回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年8月24日(月) 15:00～15:40

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、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: 長谷川副委員長、高田副委員長、原田委員

陪席: 上竹、荒川、小池、蔵並、深田、牛村(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザー室)

小椋、川久保、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(7月27日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2025524SP-(1)(変更)

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのpegfilgrastimの安全性、有効性を検証する PhaseII 試-2 (PROCEED 2 試験) A Phase II study 2 of the safety and efficacy of Pegfilgrastim for the pReventiOn of febrile neutropenia in patients reCeiving TPF therapy for squamous cEll carcinoma of thE head and neck. (PROCEED 2)
統括管理者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
説明者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
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申請者より説明がなされた。 ・中止基準の追加 ・誤記修正 ・有害事象の収集対象の明確化 ・併用制限期間の変更 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。 ・研究実施状況を踏まえ、中止基準、有害事象の収集範囲及び併用薬に関する取扱いを明確化するため、研究計画書の記載を見直すものである。 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:2021504SP-(7)(変更)

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	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者の変更(一般財団法人脳神経疾患研究所) ・MRI 撮像施設追加(MI クリニック) ・研究期間等の延長 ・外部委託施設の変更 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及び実施状況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及び研究期間の延長等を行うものであり、変更手続の遅れにより、研究計画上の期間と実際の研究実施状況に相違が生じていたことが報告された。 医学又は医療の専門家の委員より、変更申請に必要な書類の提出状況について確認があり、次の通り回答がなされた。 ・一部の研究機関に係る資料が未提出であり、必要書類をそろえた上で提出する方針である。 審査の結果、分担施設の実施計画等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:2024502SP-(4)(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	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。 ・研究分担医師の追加、削除 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

4. 審査番号:2019004SP-(5) (定期報告)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
統括管理者	嶋田 勢二郎(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。報告内容について事務局より説明がなされた。 ・報告期間:2025 年 07 月 25 日 ~ 2026 年 07 月 24 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実施方針について

	質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究実施環境を踏まえ、症例登録を含む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

5. 審査番号:2020505SP-(3)(定期報告)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチン塩酸塩の有効性に関するランダム化試験
統括管理者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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。 ・2025 年 06 月 09 日 ～ 2026 年 06 月 08 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通しについて質問があり、次の通り回答がなされた。 ・症例登録が当初の計画より遅れているため、研究実施体制を見直しながら症例登録を継続し、今後の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

6. 審査番号:2021510SP-(13)(定期報告)

課題名	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌膣剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験
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	木下 真由(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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。 ・2024 年 07 月 06 日 ～ 2025 年 07 月 05 日 医学又は医療の専門家の委員より、研究実施状況及び定期報告の提出状況について確認があり、次の通り回答がなされた。 ・研究終了までに必要な手続を改めて確認し、適切に管理する方針である。 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

7. 審査番号:2021510SP-(13)(総括報告・終了通知)

課題名	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌膣剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験
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	木下 真由(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、研究結果の解釈及び今後の研究方針について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・症例数が限られており有効性について慎重な解釈が必要であることから、今後はより大規模な後ろ向き研究により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: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	福田 開人(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード E00004 の小腸穿孔)(第2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、疾病等の発生後の経過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。 ・疾病等は治療により軽快し、その後の経過も安定しており、研究対象薬との因果関係は低いと考えている。 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	継続審査＜異論なし＞
特記事項	なし

9. 審査番号:2023506SP-(8)(疾病等の報告)

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)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード 001-004 の腸炎)(第2報)、報告書の誤記修正について審査を行った。事務局より概要についての説明がなされた。 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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 3 件

2025505SP-(1)、2022501SP-(1)、2025533SP-(1)

2. 変更申請(事務局確認)の報告 1 件
2023506SP-(8)
3. 軽微変更通知の報告 3 件
2025507SP、2022525SP-(2)、2025523SP-(1)