

第109回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年9月28日(月) 15:30～17:30

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、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: なし

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、川久保、中島、鶴岡(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(8月24日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022511SP-(8)(変更)

課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation 介入の効果: 非盲検ランダム化比較試験
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	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。 ・主要評価項目の解析の追加 ・臨床情報収集項目の追加 ・データ解析の追加 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:2024501SP-(1)(定期報告)

課題名	後腹膜腫瘍患者に対する hinotori サージカルロボットシステムを用いたロボット支援後腹膜腫瘍摘除術の安全性を検討する探索試験
統括管理者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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08月13日～2026年08月12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展開について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・予定症例の登録及び観察を完了しており、研究終了に向けた手続を進めるとともに、今後は先進医療としての実施を検討する方針である。 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

3. 審査番号:2025512SP-(1)(変更)

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)
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。 ・目標症例数の定義の明確化 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:長谷川委員

4. 審査番号:2025530SP-(1) (変更)

課題名	ロボット支援下腎部分切除術における尿路内 ICG 投与を用いた尿路造影の安全性評価に関する探索的研究
統括管理者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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。 ・資金源の変更 ・研究計画書の誤記修正 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:2022526SP-(5)(疾病等の報告)

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及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)
説明者	山田 友春(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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 MB44 のirAE 脳炎、irAE 破壊性甲状腺炎)(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、疾病等の発生経過及びその後の状況について

	確認があり、次の通り回答がなされた。 ・疾病等については治療により症状の改善が認められており、引き続き経過観察を行う方針である。 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	なし

6. 審査番号:2024502SP-(4)(疾病等の報告)

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)
説明者	原田 美由紀(東京大学医学部附属病院 女性外科) 草本 朱里(東京大学医学部附属病院 女性外科)
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 T-064 の白内障)(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。 法律に関する専門家の委員より、疾病等の転帰及び後遺症の有無について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・治療内容及びその後の経過について専門医に確認し、転帰を改めて評価する方針である。 医学又は医療の専門家の委員より、研究対象薬との因果関係及びその判断根拠について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・現時点では因果関係の判断が困難であり、専門医の見解等を踏まえて改めて検討する方針である。 審査の結果、疾病等の転帰及び研究対象薬との因果関係について、再評価及び報告書の修正が必要との結論に至り、委員全員一致で継続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	審議・採決に不参加:原田委員

7. 審査番号:2025524SP-(1)(疾病等の報告)

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 試験-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	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 PROCEED2-06 の発熱性好中球減少症、糞便性イレウス、肺炎)(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、疾病等の発生経過及びその後の状況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るものの、引き続き集中治療を要する状態であり、今後の経過について続報を提出する予定である。 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	なし

8. 審査番号:2026501SP(新規)

課題名	植え込み型補助人工心臓(VAD)装着中の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(植え込み型除細動器非植え込み患者対象)(VAD-nonCIEDs)
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	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、研究対象治療の影響及び研究対象者への説明内容について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・心機能への影響について想定されるリスク及び安全性評価に関する説明文書の記載を修正する方針である。 審査の結果、研究対象治療の安全性に関する説明文書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:2026503SP(新規)

課題名	急性膵炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用ハチミツ散布の安全性と有効性を検討する探索研究
統括管理者	齋藤 友隆(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	丹下 主一(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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、有害事象の評価方法及び研究中止基準の妥当性について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究対象疾患では通常診療においても一定頻度の有害事象が発生することから、研究中止基準について再検討する方針である。 審査の結果、有害事象発生時の判断に関する研究計画書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

10. 審査番号:2026504SP(新規)

課題名	歯科治療恐怖症患者に対するレミゾラム持続投与による静脈内鎮静法の有効性及び安全性を検討する多施設ランダム化実薬対照非劣性試験
統括管理者	後藤 隆志(朝日大学 PDI 岐阜歯科診療所)
説明者	後藤 隆志(朝日大学 PDI 岐阜歯科診療所)
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、独立した効果安全性評価委員会の設置及び有害事象発生時の対応について質問があり、次の通り回答がなされた。 ・研究対象薬の安全性情報及び研究実施体制を踏まえ、独立した委員会は設置せず、有害事象の発生状況に応じて研究責任者間で協議し、研究継続の可否を検討する方針である。 また、医学又は医療の専門家の委員より、安全性評価の客観性及び研究実施上の責任について意見があり、独立した評価体制の必要性や、有害事象の集積評価の重要性について議論された。 審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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

11. 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(杏林大学医学部付属病院 泌尿器科・男性科)
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:2026 年 02 月 14 日 ～ 2026 年 04 月 27 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

12. 審査番号:2024503SP(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血漿中コルチコレリンおよび関連ペプチドの定量
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 09 月 02 日 ～ 2026 年 09 月 01 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
2026502SP
2. 変更申請(事務局確認)の報告 2 件
2024501SP-(1)、2025514SP
3. 軽微変更通知の報告 3 件
2025516SP-(1)、2025533SP-(1)、2025521SP

以上