

第 16 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 9 月 30 日 (月) 15:00 ～ 15:45

開催場所: 東京大学 医学部教育研究棟 13 階 第 7 セミナー室

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

田中委員長、鈴木副委員長、野村委員、四柳委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

池澤委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、深田、田邊、阿部、平戸、山崎、田中(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザリー室)

小椋(臨床研究支援センター)

議事:

【確認事項】

1. 前回委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 有害事象等検討小委員会規則の制定について
2. 定期報告提出マニュアルについて
3. 疾病等の報告マニュアルについて
4. 【2018009SP】疾病等報告「早産」について

【審査事項】

1. 審査番号:2019006SP (新規)

課題名	エボラワクチン iEvac-Z の安全性及び有効性評価のための第 I 相臨床試験
研究責任医師	四柳宏 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科)
説明者	四柳宏 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科) 河野美那子 (東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター)
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画についての継続審査を行った。前回委員会での審査意見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。

	1) 非臨床試験成績の追加報告について 申請者より、新たに非臨床試験成績が提出された旨の説明がなされた。試験薬概要書に追加記載する必要性について、最終報告書の内容を確認することとした。 審査の結果、新たに報告された非臨床試験成績の最終報告書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

2. 審査番号:2018044SP-(1)（変更）

課題名	cStage II / 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
研究責任医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科） 飯高さゆり（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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) 予定登録患者数の追加 2) 登録期間及び研究期間の延長 3) ドセタキセルの病院採用薬変更 4) 研究分担医師の追加 5) 研究分担医師の職名変更 審査の結果、追加される研究分担医師の利益相反管理計画を確認する必要があるとの結論に至り、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

3. 審査番号:2018045SP-(1)（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 (biweekly DCS) 療法の第 I / II 相試験
研究責任医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) ドセタキセルの病院採用薬変更

	2) 研究分担医師の追加 3) 研究分担医師の職名変更 審査の結果、追加される研究分担医師の利益相反管理計画を確認する必要があるとの結論に至り、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

4. 審査番号:2018046SP-(1) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ投与中の外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究) LENS-HCC
研究代表医師	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。事前審査において委員からの質問意見はなく、以下の変更内容について事務局より説明した。 1) 分担施設における研究分担医師の追加 審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験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:2018006SP (疾病等の報告)

課題名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
研究代表医師	中井陽介 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	高原楠晃 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告について審査を行った。研究対象者識別コード TKY-013 の疾病等の報告 (第 1 報;感染症(胆管炎)) について、申請者より説明がなされた。 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. 継続審査 (簡便な審査) の結果 4 件

委員会において「継続審査」の結論となり、その後に簡便な審査が行われたこと、委員会での指摘事項に対して適切に対応がなされ、最終的に委員長及び委員長が指名した委員 1 名による必要事項の確認を経て承認となったことについて、事務局より報告した。

審査番号:2018003SP 審査結果:承認

審査番号:2018005SP 審査結果:承認

審査番号:2018022SP 審査結果:承認

審査番号:2019007SP 審査結果:承認

2. 教育研修記録確認の結果 1 件

委員会において「承認」の結論となったが、分担施設より教育研修記録の提出が遅れていた件について、委員長が教育研修記録を確認した後に審査結果通知書を発行した。

審査番号:2018018SP 審査結果:承認

3. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件

2018006SP、2018011SP 2 件

4. 変更申請(事務局確認)事項 別表について

以上