

第 19 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019 年 12 月 23 日 (月) 15:00 ～ 16:45

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、長谷川副委員長、上村委員、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、田邊、深田、平戸、阿部、田中、山崎 (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、川久保、吉田、山崎 (以上、臨床研究推進センター)

議事:

【確認事項】

1. 前回委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 審査対象委員会について

【審査事項】

1. 審査番号:2019011SP (新規)

課題名	抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD) 後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究
研究代表医師	辻陽介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	辻陽介 (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。 1) 使用するフィブリン糊の製品について 委員より、フィブリン糊の製品は 2 つあり、本研究でベリプラスト P を選択している理由についての確認がなされた。申請者より、ボルヒールは一時期出荷停止で全く使用で

	きない時期があり、ペリプラスト P を使用することを定めた旨の説明がなされた。 2) 研究資金について 委員長及び技術専門員より、企業より資金提供を受ける契約についての確認がなされた。申請者より、契約準備中であり、受託契約ではなく臨床研究契約である旨の説明がなされた。 3) 標準治療について 委員長より、ESD 実施後の標準治療についての確認がなされた。申請者より、PPI 投与以外に標準治療とされているものはない旨の説明がなされた。 4) 原疾患を治療している主治医との連携について 委員より、原疾患の治療薬を休薬する判断など、研究実施体制についての確認がなされた。申請者より、休薬などは主治医の指示に基づき判断することより、その旨研究計画書に追記する旨の回答がなされた。 5) 除外基準について 委員より、活動性の重複がんをもっている患者の選択についての確認がなされた。申請者より、多臓器でがんを罹患している患者は不適格と除外基準に追加する旨の回答がなされた。 6) PGA シートとフィブリン糊を併用することについて 委員長より、PGA シート又はフィブリン糊を単独使用した際の効果についての確認がなされた。申請者より、PGA シートのみでは定着しない旨及びフィブリン糊のみでは溶けて流れてしまう旨の説明がなされた。 7) 施術者について 委員より、施設間で施術による差が出ないようにするため、施術者の要件設定についての確認がなされた。申請者より、十分な技術要件を満たしている者が実施する旨規定する旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記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:2018006SP-(3)（変更）

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	高原楠昊（東京大学医学部附属病院 消化器内科）
審査内容	特定臨床研究の実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) イリノテカンの添付文書改訂に伴う、除外基準の追加 2) 支援組織の改称に伴う変更 3) 委員会マニュアル改訂に伴う、疾病等報告に関する手順書の改訂 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

3. 審査番号:2018046SP-(3) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による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)
説明者	市田晃彦 (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申請者より説明がなされた。 1) 実施医療機関の追加 2) 実施医療機関で分担する目標症例数の再分配 3) その他記載整備 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

4. 審査番号:2018002SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
研究代表医師	石神浩徳 (東京大学医学部附属病院 外来化学療法部)
説明者	吉田俊太郎 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
審査内容	分担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 prNGT001 の疾病等の報告 (第 1 報;腹腔カテーテル閉塞) 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	高原楠昊（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について審査を行った。研究対象者識別コード JUN-004 の疾病等の報告（第 1 報;敗血症）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:2019005SP（不適合報告）

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究責任医師	丹羽隆善（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）
説明者	丹羽隆善（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）
審査内容	不適合報告について審査を行った。研究対象者識別コード R02UT002 でみられた不適合の内容（選択基準;年齢逸脱）、発生の経緯、是正処置及び予防措置について説明がなされた。 審査の結果、不適合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. 継続審査（簡便な審査）の結果 1 件

前回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:2018046SP-(2) 審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 11 件

2018001SP、2018002SP、2018003SP、2018011SP、2018018SP 2 件、2018023SP、2018026SP、2018035SP、

2018046SP 2 件

3. 全実施施設調査の中間報告

2018023SP

以上