

## 第 29 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2020 年 6 月 29 日 (月) 15:00 ～ 16:20

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】

田中委員長、鈴木副委員長、長谷川副委員長、四柳委員、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、荒川、深田、平戸、山崎、石原、本多（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、伊豆永（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. 第 25 回 (4 月 30 日)、第 26 回 (5 月 13 日)、第 27 回 (5 月 25 日)委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 東京大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定

【審査事項】

1. 審査番号:2019016SP (新規)

課題名	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究
研究代表医師	黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科) 正本庸介 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科) 村山陵子 (東京大学大学院医学系研究科 社会連携講座アドバンスナーシングテクノロジー)
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) PMDA 相談の結果について 申請者より、前回委員会での審査意見を受け、PMDA 相談を行い、研究対象のカテーテルの新規性については既存の分類に含まれること及び薬事承認を目指すものではないことより特定臨床研究として行うことが適切である旨の結果であったことの説明がなされた。  2) 穿刺失敗例について

	<p>申請者より、前回委員会での審査意見を受け、穿刺失敗例について解析対象として集計すると、不具合との区別など評価が難しくなることより、穿刺を完了できなかった理由を集計することとした旨の説明がなされた。</p> <p>3) 独立データモニタリング委員会の設置について</p> <p>申請者より、本研究は少数例で実施する探索的研究であることから独立データモニタリング委員会を設置する必要性についての確認がなされた。委員より、独立データモニタリング委員会の設置について臨床研究法で義務付けられているものではないが、研究対象の医薬品等を開発する企業と利益相反関係にある研究者が評価を行う研究については、独立データモニタリング委員会を設置することにより、より適正な安全性モニタリング体制で実施していることが説明できる旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、安全性データモニタリング体制の再考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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

## 2. 審査番号:2018006SP-(6) (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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) モニタリング実施時期の明確化</li> <li>2) 人事異動による薬剤管理責任者の変更</li> <li>3) 分担施設の研究責任医師の役職変更 (神奈川県立がんセンター)</li> <li>4) 分担施設の研究分担医師及び研究協力者の追加及び削除 (神奈川県立がんセンター、杏林大学医学部附属病院)</li> <li>5) 安全性情報管理委託業者の名称変更</li> </ol> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

## 3. 審査番号:2018032SP-(3) (変更)

課題名	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験
研究責任医師	笠原清登 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
説明者	切原賢治 (東京大学医学部附属病院 精神神経科)
審査内容	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 人事異動による研究責任医師の変更</li> <li>2) 研究対象者募集期間の終了</li> <li>3) DNA 解析計画の変更</li> </ol>

	<p>4) その他、実施計画、研究計画書、説明文書、モニタリング手順書、疾病等の対応に関する手順書及び試験薬の管理に関する手順書の記載整備</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2018035SP-(7) (変更)

課題名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験
研究代表医師	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
説明者	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
審査内容	<p>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。</p> <p>1) 主任施設の目標症例数追加 2) モニタリング手順書の記載整備</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2018046SP-(7) (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	<p>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。</p> <p>1) 分担施設の追加 (都立駒込病院) 2) 分担施設の削除 (帝京大学医学部附属病院) 3) 人事異動による研究分担医師の追加及び削除 (杏林大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院)</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2019015SP-(1) (変更)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプローブ薬およ
-----	--------------------------------------------

	び内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルランダム化クロスオーバー研究
研究責任医師	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック）
説明者	降旗謙一、大越和章（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック）
審査内容	<p>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。</p> <p>1) 実施計画及び設営文書における研究スケジュールの誤記修正</p> <p>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。</p>
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

#### 7. 審査番号:2020501SP-(2) (変更)

課題名	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	森屋恭爾(東京大学医学部附属病院 感染制御部)
説明者	<p>森屋恭爾(東京大学医学部附属病院 感染制御部)</p> <p>奥川周(東京大学医学部附属病院 感染症内科)</p> <p>森豊隆志(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)</p> <p>宮園浩平(東京大学副学長)</p>
審査内容	<p>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 事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 実施医療機関の管理者の許可の変更 (帝京大学医学部附属病院)</p> <p>2) 分担施設の研究分担医師追加及び削除 (東京大学医科学研究所病院、千葉大学医学部附属病院)</p> <p>3) 被験薬及び対象薬の使用成績の記載追加</p> <p>4) 負担軽減費の支払いを明記</p> <p>5) その他、実施計画、研究計画書及び説明文書の記載整備</p> <p>委員より、本研究の退院基準についての確認がなされた。申請者より、厚生労働省の定める基準では無症状病原体保有者に関する変更がされているが、本研究ではPCR 検査で2回陰性を確認する基準から変更しない旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

#### 8. 審査番号:2018010SP-(8) (変更)

課題名	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究
-----	-----------------------------------------------------

研究代表医師	山田大介 (東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部)
審査内容	<p>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。</p> <p>1) 研究分担医師の追加及び削除 (国立国際医療研究センター病院)</p> <p>2) 研究分担医師の追加 (杏林大学医学部附属病院)</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 審査番号:2018035SP-(7) (不適合報告)

課題名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験
研究代表医師	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
説明者	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
審査内容	<p>分担施設で発生した重大な不適合報告 (分担施設における同意書原本 1 例紛失) について審査を行った。</p> <p>審査の結果、重大な不適合報告の内容は適切であり、是正処置、再発防止措置は適切であるとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2018001SP-(1) (終了通知)

課題名	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究
研究責任医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	河口義邦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	<p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。</p> <p>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。</p>
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) の結果 2 件  
2018003SP、2020501SP
2. 不適合報告に関する審査運用ルールについて

以上