第 31 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2020 年 8 月 28 日 (金) 14:00 ～ 14:20

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、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、荒川、深田、平戸、山崎、牧野、本多、石原（以上、研究倫理支援室）

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。

【審査事項】

1. 審査番号:2019017SP-(7) (変更)

課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
説明者	寺田純子 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科) 上村夕香里 (国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 室長)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 中間解析計画の変更 2) 分担施設の研究分担医師削除 (奈良医療センター) 3) 分担施設の研究責任医師氏名の誤記修正 (同愛記念病院) 4) その他、記載整備 <p>申請者より、中間解析計画変更について、以下の説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020/8/25に中間解析に対する独立データモニタリング委員会を開催予定 ・ 2020年7月からの第二波感染拡大により、想定より早く被験者の組入れが進み、2020/8/7の段階で目標症例数90例のところ、75例の登録が完了した。 ・ データモニタリング委員会開催日までにほぼ目標症例数が達成されることが予測されたことより、予定した中間解析結果を独立データモニタリング委員会で審議する必要性は乏しくなった。 ・ 独立データモニタリング委員会開催前に、委員からの意見を受け、安全性評価項目に対してのみ検討することとした。 ・ 有効性評価項目に対する中間解析は実施しない。有効性評価項目の解析は、目標症例数が完了した後の最終解析データ固定が完了次第実施する。 <p>委員より、現在の進捗状況についての確認がなされた。申請者より、現在 82 例登</p>

	録しており、あと約 1 週間で登録終了する見込みである旨の回答がなされた。 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:2019017SP (重大な不適合報告)

課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
説明者	寺田純子 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科) 上村夕香里 (国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 室長)
審査内容	<p>分担施設で発生した重大な不適合報告(研究開始前CT検査欠測; 西埼玉中央病院) についての審査を行った。</p> <p>申請者より、以下の説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目の欠測であるため、重大な不適合として報告する。 ・当該症例は、組入れ基準の胸部X線検査で肺炎像がないことを確認し本研究に登録されている。 ・当該分担施設では、本研究にかかわらずCT撮影を実施しているが、CTの撮影指示が出ておらず、医師、看護師の見逃しでCTが撮影できなかったとのこと。 ・再発防止措置は、呼吸器内科の医師及び病棟看護師が、指示もれがないように注意喚起する報告を受けている。 ・研究代表医師のコメントとしては、主要評価項目欠測のため、重大な不適合と判断するが、胸部単純写真で肺炎像がないことを確認していることより、患者の安全性に対しては確保されている。有効性主要評価項目のデータはとれないが、副次評価項目、安全性情報に関してはデータ収集できており、患者のデータは活用したいと考えている。 ・他の症例では同様の不適合は報告されていないが、参加施設にはこの不適合について周知し、再発防止に努める。 <p>委員より、逸脱を誘因する研究計画書の記載不備又は研究計画書を遵守せず、不適合を繰り返す施設ではないかの確認がなされた。申請者より、今回の不適合事項が報告されたのは初めてのことであることから、研究計画書の記載不備で発生した不適合ではないこと、当該分担施設は東大病院に次いで登録症例が多く、23 例登録中 13 番目の症例であり、他の症例では発生していないことから、当該分担施設で不適合が繰り返されていることもない旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、重大な不適合報告の内容は適切であり、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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

以上