

第 34 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 10 月 26 日 (月) 15:00 ~ 16:05

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、野村委員、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、牧野、田中、石原 (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、筒井 (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 33 回(10 月 5 日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(10) (変更)

課題名	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究
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)
説明者	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	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) 分担施設の研究責任医師変更 (都立墨東病院) 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:2018032SP-(4) (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	笠井清登 (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	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) 統計解析計画書の作成 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

3. 審査番号:2019016SP-(1) (変更)

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
研究責任医師	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 (東京大学医学部附属病院 アドバンストナーシングテクノロジー(社会連携講座))
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) 研究計画書の変更(機器の不具合との因果関係が明らかではない事象が生じた場合は必要に応じて医療機器製造販売業者へ情報提供を行う旨追記) 審査の結果、情報提供を行う際は、研究責任医師の求めにより独立データモニタリング委員会を開催し、審議、承認を得ることが記載されており、迅速に研究対象者の安全確保とすることができない手順と判断された。研究者として因果関係、研究継続等の判断が求められ、研究対象機器の製造元に対して速やかに情報提供を求める必要があるとの結論に至り、委員全員一致で継続審査(委員会審査)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:2020501SP-(6) (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	森屋恭爾 (東京大学医学部附属病院 感染制御部)
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。 1) 症例登録期間及び観察期間の延長 2) 研究計画書別紙の修正

	3) 監査担当責任者所属名の変更 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:2019016SP (疾病等の報告)

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
研究責任医師	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 (東京大学医学部附属病院 アドバンストナーシングテクノロジー(社会連携講座))
審査内容	主任施設で発生した医療機器の不具合報告(研究対象者識別コード 0301;新末梢静脈カテーテルの基部に折れ曲がりしたと考えられる線状の跡が観察されたこと)について審査を行った。 審査の結果、不具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

2020 年 2 月 27 日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-(4) 審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 5 件

2018003SP、2018005SP、2018006SP、2018010SP、2019004SP

以上