

第 37 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 1 月 25 日 (月) 15:30 ~ 15:50

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、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、山崎、田中、牛村 (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 (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. 前回 (12 月 21 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020501SP-(8) (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	池田麻穂子 (東京大学医学部附属病院 感染制御部)
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) 分担施設の追加 (滋賀医科大学附属病院、東京医科大学病院、産業医科大学病院)</p> <p>2) 登録期間、観察期間、研究期間の延長</p> <p>3) 研究分担医師の追加及び削除 (東京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

2. 審査番号:2018006SP-(6) (定期報告)

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	<p>定期報告について審査を行った。</p> <p>委員より、報告対象期間中に発生した有害事象の症例一覧及び研究計画書からの逸脱一覧の内容についての確認がなされた。複数報告された研究計画書からの逸脱例については研究対象者への不利益が生ずるものではなかったことの確認がなされた。</p> <p>審査の結果、定期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	研究計画書からの逸脱例が複数報告された施設については、再発予防措置を講じ、報告すること

【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:2020504SP

審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 3件

2018035SP 2件、2019011SP

以上