

第 39 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 3 月 22 日 (月) 15:00 ~ 16:35

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、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、本多、牛村、石原 (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、森、北野 (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 (2 月 22 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018002SP-(6) (変更)

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	石神浩徳 (東京大学医学部附属病院 外来化学療法部)
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) 研究分担医師の追加及び削除 (東京大学医学部附属病院) 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
特記事項	なし

2. 審査番号:2018005SP-(6) (変更)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブパクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I / II 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	高原楠晃 (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。引き続き、有害事象等検討小委員会からの質問意見に対応し、同意説明文書に腹腔鏡・ポート増設に伴うリスクを追記した旨の説明がなされた。 1) 研究分担医師の追加及び削除 (東京大学医学部附属病院) 2) データマネジメント担当責任者の変更 3) 説明文書の改定 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
特記事項	なし

3. 審査番号:2018006SP-(7) (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	高原楠晃 (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) データマネジメント担当責任者の変更 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
特記事項	なし

4. 審査番号:2018010SP-(11) (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)
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) 登録期間、観察期間、研究期間の延長 2) 分担施設の研究責任医師の変更 (杏林大学、墨東病院) 3) 研究分担医師の追加及び削除 (青梅市立総合病院) 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
特記事項	なし

5. 審査番号:2020501SP-(10) (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) 登録期間、観察期間、研究期間の延長 2) 分担施設の研究責任医師変更 (東京大学医科学研究所病院) 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
特記事項	なし

6. 審査番号:2018040SP-(3) (変更)

課題名	全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対する Rituximab の臨床試験
研究責任医師	吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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事務局より説明がなされた。 1) 添付文書の改訂 2) 研究分担医師の削除 審査の結果、添付文書改訂に伴い、研究計画書及び説明文書の内容を改訂する必要性について判断した結果を確認する必要があるとの結論に至り、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

7. 審査番号:2019011SP-(6) (変更)

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・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)
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事務局より説明がなされた。 1) 分担施設の研究責任医師変更 (大阪赤十字病院) 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

特記事項	なし
------	----

8. 審査番号:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブパクリタキセル点滴静注＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ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	高原楠晃 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TKY-17;小腸穿孔)について審査を行った。申請者より、有害事象等検討小委員会における質疑応答及び当該患者の予後についての説明がなされた。 委員より、必要な処置・手続は行われているが、事象の確認に時間を要していることについての確認がなされた。 審査の結果、穿孔部分は修復され、予後は改善傾向であることについての確認がなされ、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
特記事項	今後同様な事象が発生した際には、患者の容態や検査結果を勘案し、迅速な対応をすること

9. 審査番号:2018007SP (定期報告)

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミン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クロスオーバー探索研究
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 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 蚊爪一成 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科)
審査内容	定期報告について審査を行った。 審査の結果、別紙様式 3 の修正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

10. 審査番号:2018021SP (定期報告)

課題名	非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究
研究責任医師	渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
説明者	渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科) 久保貴俊 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
審査内容	定期報告について審査を行った。

	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。
審査結果	承認
特記事項	なし

11. 審査番号:2018022SP（定期報告）

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	山下尚志（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 委員より、有害事象の報告についての確認がなされた。申請者より、偽アルドステロン症の診断名で報告しているが、それに伴う症状についての説明がなされた。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし

12. 審査番号:2018024SP（定期報告）

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
研究責任医師	浅野善英（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	浅野善英（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 委員より、基礎疾患及び研究薬の添付文書情報より、懸念される有害事象発現の有無についての確認がなされた。申請者より、有害事象の発現は認められなかった旨の回答がなされた。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし

13. 審査番号:2018026SP（定期報告）

課題名	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究
研究責任医師	小野稔（東京大学医学部附属病院 心臓外科）
説明者	辻正樹（東京大学医学部附属病院 心臓外科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 委員より、陰圧閉鎖療法に伴う皮膚症状等、有害事象発現の有無についての確認がなされた。申請者より、有害事象の発現は認められなかった旨の回答がなされた。

	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。
審査結果	承認
特記事項	なし

14. 審査番号:2018030SP（定期報告）

課題名	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験
研究責任医師	槇田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
説明者	間中勝則（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし

15. 審査番号:2018033SP（定期報告）

課題名	進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δを用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
審査内容	定期報告について審査を行った。 委員より、発生した不適合の原因についての確認がなされた。申請者より、モニタリング責任者によるモニタリング手順書不遵守が原因である旨の説明がなされた。 委員より、疾病等の症例一覧に記載されている症状についての確認がなされた。申請者より、数日程度の投与後の発症と早期の回復から重篤なものではなく、さらに関連して他の重大な疾病等が発現しているものではない旨の説明がなされた。 委員より、造影剤を使用しなかったことによる影響についての確認がなされた。申請者より、造影剤なしの CT でも病変を同定することは可能であり他の検査で病状の進行は確認できること、投与前データとの比較で正確性に欠ける恐れはあること及び影響は小さいと考えている旨の回答がなされた。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし

16. 審査番号:2018033SP（定期報告）

課題名	進行性嗅神経芽細胞腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δを用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）

審査内容	定期報告について審査を行った。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし

17. 審査番号:2018009SP-(4) (終了通知)

課題名	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究
研究代表医師	永松健（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科）
説明者	永松健（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科） 三角史（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科） 三村暢子（愛育病院 産婦人科）
審査内容	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。 委員より、単群試験の試験薬投与症例とヒストリカルコントロールとの比較を行う際に、主要評価項目におけるバイアスの補正を行っているかどうかについての確認がなされた。申請者より、ヒストリカルコントロールの症例は早産の要因となるような除外基準に従いマッチングしているが、今回の総括報告書に記載しているデータについて背景因子の補正は行っていない旨の回答がなされた。 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。
審査結果	承認
特記事項	研究成果を公表する際にヒストリカルコントロール群との比較を提示する場合、背景因子のバイアスを低減するための補正を行うこと

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 4 件
2018006SP、2018021SP、2019011SP、2020501SP
2. 先進医療審査部会の結果報告（2018003SP）

以上