

第 40 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 4 月 19 日 (月) 15:30 ~ 17:10

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、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、井上、松岡 (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 (3 月 22 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020505SP (新規)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験
研究責任医師	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科) 上原浩介 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要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。</p> <p>委員より、添付文書に記載されている安全性情報を説明文書に記載する必要がある旨の指摘がなされた。申請者より記載する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象者が服薬開始 1~2 週目に内服薬を増量することの確認方法についての確認がなされた。申請者より、チェックシートを作成する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、増量後の副作用の発症とその後の減量についての指摘がなされた。申請者より、基準を設けて科学的に判断する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、DASH スコアによる評価が手指の痛みの評価で用いることが適切であるかについての確認がなされた。申請者より、複数の筋骨格系の異常がみられる患者が多いことから、スコアは実臨床を反映した評価となるため妥当と考えている旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、ステロイド薬併用の有無を記録に残し、併用薬の影響について確認する</p>

	<p>必要がある旨の指摘がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書、説明文書等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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018011SP-(4) (変更)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人(東京女子医科大学病院 消化器・一般外科)
説明者	江川裕人(東京女子医科大学病院 消化器・一般外科) 佐藤恒(EPクルーズ株式会社)
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) 医薬品の添付文書改訂</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

3. 審査番号:2018023SP-(9) (変更)

課題名	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
研究代表医師	田中健之(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	田中健之(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科) 田中栄(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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> <p>1) 実施計画「研究に関する問い合わせ先」の変更 2) 統計解析担当責任者の変更 3) 監査担当責任者の変更 4) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(昭和大学) 5) 分担施設の研究分担医師削除(川崎医科大学)</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:2018041SP-(2) (変更)

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法
-----	--

	の有用性に関する探索的臨床試験
研究責任医師	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
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> <p>1) 医薬品の添付文書改訂 2) 研究分担医師削除</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:2019006SP-(6)（変更）

課題名	エボラワクチン iEvac-Z の安全性及び有効性評価のための第I相臨床試験
研究責任医師	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
説明者	四柳宏（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
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> <p>1) 研究責任医師の変更 2) 実施計画「実施医療機関の管理者」の変更</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:2019011SP-(7)（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シート・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）
説明者	辻陽介（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> <p>1) 研究対象者組入れ基準の変更 (ECD 前検査期日の明確化) 2) その他記載整備</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
------	----

7. 審査番号:2020501SP-(11) (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	<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"> 1) 実施計画「研究に関する問い合わせ先」変更 2) 分担施設の研究責任医師、研究分担医師の変更 (滋賀医科大学附属病院) <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:2018002SP-(7) (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)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究代表医師の職名変更 2) 分担施設の研究責任医師変更 (九州がんセンター) <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:2018034SP-(6) (変更)

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)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究分担医師の追加及び削除 2) 適格性判定委員の変更 3) 実施計画「実施医療機関の管理者」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<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2018010SP (定期報告)

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	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<異論なし>
特記事項	なし

11. 審査番号:2018011SP (定期報告)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科)
説明者	江川裕人 (東京女子医科大学病院 消化器・一般外科) 佐藤恒 (EP クルーズ株式会社)
審査内容	定期報告について審査を行った。 委員より、目標症例未達で終了することについての確認がなされた。申請者より、後向き観察研究のデータと併せて申請データとすることを PMDA と相談済みであ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<異論なし>
特記事項	なし

12. 審査番号:2018023SP (定期報告)

課題名	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
研究代表医師	田中健之 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	田中健之 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科) 田中栄 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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<異論なし>
特記事項	なし

13. 審査番号:2018035SP (定期報告)

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	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<異論なし>
特記事項	なし

14. 審査番号:2018040SP (定期報告)

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
研究代表医師	吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	吉崎歩 (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。 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<異論なし>
特記事項	なし

15. 審査番号:2018041SP (定期報告)

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験
研究責任医師	田岡和城 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	田岡和城 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
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<異論なし>
特記事項	なし

16. 審査番号:2018044SP (定期報告)

課題名	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)

審査内容	定期報告について審査を行った。 審査の結果、有害事象の集積評価した記録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

17. 審査番号:2018045SP（定期報告）

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル＋シスプラチン＋S-1（bi-weekly DCS）療法の第I/II相試験
研究代表医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
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<異論なし>
特記事項	なし

18. 審査番号:2019017SP（定期報告）

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）
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<異論なし>
特記事項	なし

19. 審査番号:2018023SP-(8)（監査報告）

課題名	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
研究代表医師	田中健之（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科）
説明者	田中健之（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科） 田中栄（東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科）
審査内容	主任施設に関する監査報告書について審査を行った。 審査の結果、監査報告の内容は適切との結論に至り、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

20. 審査番号:201832SP-(5) (終了通知)

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	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。 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<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 2 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:2018007SP-(3)

審査結果:承認

審査番号:2018040SP-(3)

審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 4 件

2018005SP、2018022SP、2018033SP、2018034SP

以上