

第 42 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021年6月28日(月) 15:00 ~ 15:40

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、野村委員、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 (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(5月31日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018005SP-(7) (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	高原楠昊 (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) 分担施設における研究分担医追加及び削除(神奈川県立がんセンター) 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:2018010SP-(13) (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。以下の変更内容及び

	<p>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>1) 標症例数の追加 (1100 例→1152 例)</p> <p>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

3. 審査番号:2020501SP-(12) (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) 奥川周 (東京大学医学部附属病院 感染症内科) 柏原康佑 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について継続審査を行った。以下の変更内容及び先回委員会での審査意見に対する回答とその対応について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究分担医師の削除、職名変更、研究資金変更 (東京大学医学部附属病院)</p> <p>2) 分担施設の研究分担医師追加及び削除 (富山大学附属病院、帝京大学医学部附属病院、虎の門病院)</p> <p>また、申請者より、当該研究対象薬の類薬であるカモスタットメシル酸塩で新型コロナウイルス感染症を対象とする開発が中止されたことを受けて、本研究の継続に関する説明がなされた。</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:2020503SP-(1) (変更)

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	波多野将 (東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座(寄付講座))
説明者	新保麻衣 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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) 研究計画書及び説明文書の変更(薬物濃度測定施設追加、副次評価項目</p>

	<p>(他覚所見)、評価時期の追加、その他記載整備)</p> <p>2) 分担施設追加(岡山大学病院)、</p> <p>3) 分担施設の研究責任医師変更(東北大学病院)</p> <p>4) 人事異動及び後発品企業追加による COI 様式 E の記載変更(神戸大学医学部附属病院、九州大学病院、国際医療福祉大学成田病院、国立循環器病センター、札幌医科大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、東北大学病院)</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

5. 審査番号:2018011SP-(5) (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)
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> <p>1) 研究期間の延長 (9 か月間延長)</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:2018046SP-(10) (変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC
研究代表医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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> <p>1) 解析担当責任者の変更</p> <p>2) データモニタリング担当者変更</p> <p>3) 分担施設の研究分担医師削除 (都立駒込病院、杏林大学医学部附属病院、虎の門病院)</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

7. 審査番号:2019011SP-(8) (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)
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> <p>1) 分担施設における研究分担医追加及び削除(静岡がんセンター)</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

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	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>分担施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード JFC-007;腹水漏洩)(第1報)について審査を行った。申請者より、概要の説明及び事前審査における委員からの質問意見に対する回答がなされた。</p> <p>審査の結果、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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 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	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>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-002;好中球減少性発熱)(第1報)について審査を行った。</p> <p>委員より、好中球減少性発熱に対する G-CSF の予防投与の必要性と発現症例に対する投与方針についての確認がなされた。申請者より、発現率は先行研究等における既知の報告と同程度であり予防的投与を行う症例には該当しないこと及び骨髓抑制による疾病等が発現した症例は段階的に投与量を減量し、投与量下限まで減量しても骨髓抑制による好中球減少が発現した場合における G-CSF の投与について研究計画書に規定している旨の回答がなされた。</p>

	審査の結果、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＜異論なし＞
特記事項	なし

10. 審査番号:2020501SP（定期報告）

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） 奥川周（東京大学医学部附属病院 感染症内科） 柏原康佑（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
審査内容	定期報告について審査を行った。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。 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

【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:2021501SP

審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 4 件

2018010SP 2 件、2018023SP、2019011SP

以上