

第 43 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 7 月 26 日 (月) 15:00 ~ 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、鈴木副委員長、四柳委員、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 (6 月 28 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021502SP (新規)

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効果検証: ランダム化比較対照試験
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	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。 委員より、先行研究で発生した不具合に関する説明文書の記載についての確認がなされた。申請者より、有害事象の記載とは別に、予期される不利益として不具合について具体的な説明を記載しており、研究対象者には十分説明する旨の回答がなされた。 委員より、割付けをブラインド化しないデザインで Catheter failure を主要評価項目とすることが適切であるか確認がなされた。申請者より、研究者の主観でカテーテルを途中で抜去する判断がされないことがないように判断基準に基づいて中途抜去の判断をする旨の回答がなされた。

	<p>委員より、患者にとってのメリットについての確認がなされた。申請者より、血流の多い血管に留置することで血管壁を傷つける機械的刺激の低減が期待できること、刺激性薬剤の刺激低減ができることなどを説明文書に記載した旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、がん患者、併用薬剤など対象患者の選択あるいは除外基準についての確認がなされた。申請者より、患者背景として全て記録するが、本研究では点滴トラブルを起こす要因はコントロールしない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、カテーテル留置に伴う血栓等有害事象の観察についての確認がなされた。申請者よりエコー検査により皮下の観察を行い、カテーテルが確かに血管内に留置されていること、皮下浮腫を起こしていないか等の観察を行う旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、総穿刺回数と留置側の穿刺回数を別に評価する必要性についての確認がなされた。申請者より、各群の留置成功までの穿刺回数を集計し、部位を考慮した上でχ^2検定により比較する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、抜去後カテーテルの微生物検査の取り扱いについての確認がなされた。申請者より、カテーテル培養により菌の発生の有無と、発生した菌を同定し、症例報告書に記載する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、カテーテルを製造する企業との利益相反についての確認がなされた。申請者より、社会連携講座の共同研究契約とは別に、本研究のための共同研究契約と覚書を締結し、企業の役務を明確にした旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、従来のカテーテルを使用する対照群において、新カテーテル群と同様に発生する穿刺ミスなどによる機械的要因を最小限に抑える方策についての確認がなされた。申請者より、そこまでのコントロールはできないが今後の検討課題である旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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:2018046SP-(11) (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)
説明者	市田晃彦 (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申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 分担施設の研究責任医師変更(順天堂大学医学部附属順天堂医院) 2) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(埼玉医科大学総合医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、がん研究会有明病院) 3) 分担施設の研究分担医師削除及び所属変更(山口大学医学部附属病院) 4) 分担施設の研究分担医師削除(国立国際医療研究センター病院) 5) COI様式Eの変更(東京大学医学部附属病院、長崎大学病院、京都大学医学部附属病院、独協医科大学病院、独協医科大学埼玉医療センター、虎の門

	病院、杏林大学医学部付属病院、兵庫医科大学病院)
	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

3. 審査番号:2020504SP-(1) (変更)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究代表医師	福原浩 (杏林大学医学部付属病院 泌尿器科)
説明者	福原浩 (杏林大学医学部付属病院 泌尿器科)
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) 厚生労働省からの指摘による研究計画書及び説明文書の変更</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

4. 審査番号:2021501SP-(1) (変更)

課題名	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究
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) 原輝文 (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(つくばセントラル病院)</p> <p>2) 分担施設追加に伴う研究計画書及び説明文書の変更</p> <p>3) 症例報告書様式の変更</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

5. 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-001;腹腔ポート閉塞)(第1報)について審査を行った。申請者より概要の説明がなされた。</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

6. 審査番号:2018046SP (定期報告)

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)
説明者	市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</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	なし

7. 審査番号:2020502SP (定期報告)

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
研究代表医師	野村幸世 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	野村幸世 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。研究代表医師からの報告内容を事務局が代読し説明を行った。</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	なし

8. 審査番号:2018035SP (監査報告)

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	<p>監査報告について審査を行った。監査指摘に対する是正処置及び予防策について申請者より説明がなされた。</p> <p>審査の結果、監査報告の内容は適切であるとの結論に至り、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

【報告事項】

1. 変更申請 (事務局確認) の結果 4 件
2018010SP、2018011SP、2018033SP、2020501SP

以上