

第 44 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 8 月 30 日 (月) 15:00 ~ 17:05

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、中島 (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 (7 月 26 日) 委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 委員会説明者に関する審査運用ルールの改定
2. 事務局確認マニュアル別表「変更申請(事務局確認)事項」の改定
3. 研究薬供給一時停止の対応について

【審査事項】

1. 審査番号:2021503SP (新規)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性及び安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
説明者	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部) 寺田類 (東京大学医学部附属病院 輸血部) 池田敏之 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
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、比較対照についての確認がなされた。申請者より、従来の方法で製造されたクリオプレシピテート使用をヒストリカルコントロールとする旨及び本研究で除外基準に抵触する症例及び既にパワー解析のために対象とした症例はヒストリカルコントロールに組み込まない旨の回答がなされた。 委員より、産科医の負担についての確認がなされた。申請者より、産科医から協力について快諾を得ており、研究体制に含まれている旨の回答がなされた。

	<p>委員より、出血がある人から同意取得する方法についての確認がなされた。申請者より、出血を起こしそうな症例から輸血同意書をいただく際に、同時に同意していただくことを考えており、起こさないと考えていた症例が大量出血した場合は緊急に同意取得することはできない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、中空糸膜を用いるメリットについての確認がなされた。申請者より、汎用性並びに凝固効果の面で従来品と同等又は有意に優れていることを期待してい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:2021504SP (新規)

課題名	プレクリニカル AD 縦断追跡研究:画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
研究代表医師	新美芳樹 (東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
説明者	新美芳樹 (東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
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、研究対象者のスクリーニングについての確認がなされた。申請者より、先行研究等で、アミロイドが蓄積され、アルツハイマー病を発症するリスクが高いことが示唆された症例を選択して登録する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、観察期間中に病態が急速に進行した症例の対応についての確認がなされた。申請者より、専門医である分担施設の研究責任医師、研究支援組織等の判断により、適切な治療又は治験への紹介を考えている旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、プレクリニカル AD の診断基準についての確認がなされた。申請者より、アミロイドの蓄積など、アルツハイマー病の病理所見が観察されていても認知機能が正常である症例であり、先行研究で一般的に使用されている診断基準に従う旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究の目的及び評価項目についての確認がなされた。申請者より、5年間の経過観察でどのような変化がみられるか、変化した場合はその理由を精査する研究である旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、未承認 PET 薬剤の提供を受ける際の利益相反について確認がなされた。申請者より、未承認 PET 薬剤を使用するライセンス提供が有償であり、未承認 PET 薬剤を合成するための器具の提供を受けることが無償である旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象者の男女比についての確認がなされた。申請者より、研究者登録で制限を考えていないが、インターネット登録によるバイアスがあるなど、疾患の特性と男女比の関係については副次的に解析することも考えられる旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、未承認 PET 薬剤を提供する企業が構築する研究者プラットフォームにおいてデータを二次利用する目的と当該企業がデータの二次利用をする場合は、その利用範囲及び利用手続きについての確認がなされた。申請者より、研究者が個人情報</p>

	<p>報を含まないデータを二次利用するために、研究者プラットフォームを当該企業が構築しており、利用手続きは利用する各研究者に任されている旨の回答がなされた。委員会より、当該企業との契約を締結し、データを二次利用する範囲を定める必要がある旨を伝えた。</p> <p>委員より、観察期間の設定根拠についての確認がなされた。申請者より、先行研究より5年間で変化が認められる認知機能検査項目が分かっており、その関連因子を観察する期間として設定している旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、未承認PET薬剤を提供する企業の役割とデータの二次利用の範囲、研究期間の設定根拠及び本研究の利益相反管理体制を明確にし、説明文書の修正及び契約書等の確認が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査(委員会審査)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

3. 審査番号:2019006SP-(8) (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	古賀道子 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科) 四柳宏 (東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科) 河野美耶子 (東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 主要評価項目報告書の作成 2) 研究期間の延長 3) 検体測定施設の追加 <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:2020501SP-(13) (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) 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) 申請書、研究計画書及び説明文書の変更(情報の更新) 2) 研究分担医師の追加及び削除(滋賀医科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<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2021501SP-(2) (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) 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) 申請書、研究計画書及び説明文書の変更(情報の更新) 2) 研究協力者の追加(東京大学医学部附属病院) <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

6. 審査番号:2021502SP-(1) (変更)

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	<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) 申請書、研究計画書及び説明文書の変更 (jRCT 公表日、観察時期の記載追加(留置直後)、レジメンの例示など) 2) モニタリング手順書改定 <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:2018002SP-(8) (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) 観察期間及び研究期間の延長 2) 分担施設の研究責任医師変更(金沢大学附属病院)</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

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 TNH-001;白血球減少、好中球減少、GOT 上昇)(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

9. 審査番号:2019004SP (定期報告)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
研究責任医師	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。定期報告の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	別紙様式3の予定症例数誤記修正

10. 審査番号:2018023SP (終了通知)

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）
審査内容	<p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。総括報告書の概要について申請者より説明がなされた。</p> <p>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。</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 5 件
2018035SP、2019011SP 2 件、2020501SP、2021501SP

以上