

第 45 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 9 月 27 日 (月) 15:30 ~ 16:25

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、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 (8 月 30 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021505SP (新規)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | シメチジンおよびドルテグラビルによる腎有機カチオントランスポーター介在性薬物間相互作用の定量的評価法構築のためのメトホルミンおよび内在性基質を用いた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) 守田由美 (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 | 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、研究対象薬として使用する 3 剤を選択した理由についての確認がなされた。申請者より、データベースリサーチの結果、メトホルミンとの薬物相互作用が報告されている薬物を選定した旨の回答がなされた。委員より、研究対象薬の選択理由を明確にする必要がある旨指摘した。 委員より、糖尿病治療薬使用により想定される副作用等への対応及び先行研究における副作用等発現についての確認がなされた。申請者より、実施医療機関で低血糖及び乳酸アシドーシスに対する救急対応の体制は備えており、先行研究でメトホルミンの体内動態は変化することが確認されたが有害事象の発現は認めなかった旨の回答がなされた。 |

| | |
|------|--|
| | <p>委員より、説明文書における安全性に関する記載が健康成人にも問題がないように読めることについての確認がなされた。申請者より、薬物相互作用の試験に参加した例数が限られていることより不明である旨の記載に修正した旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象者の募集方法についての確認がなされた。申請者より、実施医療機関のボランティア会から募集する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象者の選択基準として祖父母まで日本人であることについての確認がなされた。申請者より、自己申告による口頭確認とする予定である旨の回答がなされた。委員より、国籍と人種は関連しないことがあるので再検討が必要であることを指摘した。</p> <p>委員より、男性のみを対象とすることについての確認がなされた。薬物相互作用については文献より性差はない報告があることより、交絡因子を少なくするために男性のみを対象とする旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、避妊の必要性についての確認がなされた。申請者より、薬物は 24 時間後で体内よりほぼ消失するため、持ち越し効果は無視できると考えており、先行研究でも設定していない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、入院による研究対象者のストレスに対する方策についての確認がなされた。実施医療機関では健康成人を対象とした臨床試験を数多く実施しており、研究対象者のストレス軽減に対する設備がある旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、プライバシーの保護についての確認がなされた。申請者より、コンソーシアムを構成する製薬企業に有害事象情報を提供する際には個人情報に含まれない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象者がプラセボであることの説明を受け、研究薬服用前にプラセボを服用することを規定している理由についての確認がなされた。申請者より、錠剤を飲み試験に参加慣れしてもらうこと及び有効成分は入っていないが乳糖などの賦形剤が入っている錠剤を服用していただくことで、研究薬投与前のベースラインとなるコントロールデータを得るためである旨の説明がなされた。委員より、プラセボを使用する理由を明確にする必要がある旨指摘した。</p> <p>技術専門員より、コンソーシアムを構成する企業から出資される研究資金より本研究のために出資を受ける部分についての確認がなされた。申請者より、コンソーシアムの役割は、臨床試験の実施支援、臨床研究の結果を検証する非臨床試験及びモデル解析の 3 つであり、本臨床試験もコンソーシアムの活動の一部であること及びコンソーシアムの活動は本研究をもって終了する旨並びに業務委受託契約書とコンソーシアムに参加している企業との関係を示す資料を提出する旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書の修正及び研究体制の確認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:2019006SP-(9) (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 抗体・ワクチンセンター） |
| 説明者 | 古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 抗体・ワクチンセンター） 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) 研究責任医師の所属名及び職名の変更 2) オミクス解析担当者の追加</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:2019011SP-(9) (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 | 大木大輔 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部) |
| 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> <p>1) 分担施設の研究分担医師の追加及び削除(横浜市立大学附属市民総合医療センター)</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 |

4. 審査番号:2020501SP-(14) (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) 小林真紀 (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) 副次解析項目の変更 2) 胸部画像読影担当医師の所属名及び職名の変更</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:2021501SP-(3) (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) |
| 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(高松市立みんなの病院、岡山大学病院)</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 |

6. 審査番号:2019005SP (定期報告)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験 |
| 研究責任医師 | 丹羽隆善(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科) |
| 説明者 | 丹羽隆善(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科) 東隆(株式会社 Lily Med Tech) |
| 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:2019011SP (定期報告)

| | |
|--------|--|
| 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 | 大木大輔 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部) |
| 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 |

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 3 件
2019011SP、2020501SP、2021502SP

以上