

第 46 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 10 月 18 日 (月) 15:30 ~ 17:15

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、神野、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 (9 月 27 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 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継続審査を行った。研究の概要前回委員会での審査意見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、企業によるデータの二次利用についての確認がなされた。申請者より、研究者プラットフォームを利用する研究者が二次利用をすることができること及び企業は安全性情報を収集するが、データの二次利用はしない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究者がデータを二次利用する際の手続きについての確認がなされた。申請者より、研究者プラットフォームに登録されているデータを論文作成や学会発表などに利用したい場合は、データを利用したい研究者が、データを登録した研究者から直接使用許可の交渉を行う旨及び本研究のデータが二次利用をする際には東京大学臨床研究審査委員会に諮る旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、診断薬としての評価が定まっていない未承認のタウ PET 薬剤を使用する意義についての確認がなされた。申請者より、タウ PET が各神経変性疾患やアルツハイマー病の評価において有用であることが既に実施された研究で発表されてお</p>

	<p>り、今後の治験薬の研究やアルツハイマー病の診断マーカーとして必須と考えられており、プレクリニカルからアルツハイマー病に至る評価基準の確立という点においても重要と考えている旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、未承認のタウPET薬剤を本研究で使用する意義及び当該薬剤を製造する企業との契約書の内容について再度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

2. 審査番号:2018045SP-(5) (変更)

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
研究責任医師	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	<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) 研究計画書の変更（研究対象者の選択基準） 2) モニタリング担当責任者及び記録保管管理責任者の変更 3) 研究分担医師の削除 <p>審査の結果、利益相反管理計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2020501SP-(15) (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) 実施計画の変更（法人名の削除、実施医療機関の名称変更） 2) 研究計画書及び説明文書の変更（感染状況の更新、承認医薬品情報更新、併用禁止薬追加） <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:2021501SP-(4) (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)
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) 実施計画の変更(法人名の削除) 2) 研究計画書及び説明文書の変更(感染状況の更新、登録期間・観察期間・実施期間の延長、承認医薬品情報更新、併用禁止薬追加) 3) 研究分担医師リストにおける職名の記載削除(東京大学医科学研究所附属病院) <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

5. 審査番号:2018010SP-(14) (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)
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) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(千葉徳洲会病院) <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: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 JUN-002; 腹腔ポート感染)(第1報)について審査を行った。申請者より、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の説明がなされた。</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

7. 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-008;腸炎)(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

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>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-019;腸炎)(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:2018040SP (中止報告)

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
研究責任医師	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	<p>中止報告(研究薬の製造販売承認取得による中止)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、中止報告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 3 件
2018010SP、2020503SP、2021501SP

以上