第 47 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2021 年 11 月 29 日 (月) 15:00 ~ 16:50

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、長谷川副委員長、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、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 (10 月 18 日) 委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 疾病等の報告マニュアルの改訂について

【審査事項】

1. 審査番号:2021507SP (新規)

課題名	自己採血器具により採取した微量血液中の甲状腺疾患関連マーカー測定
研究責任医師	吉村弘 (伊藤病院)
説明者	吉村弘 (伊藤病院) 新井由之 (アボットジャパン合同会社) 吉村徹 (アボットジャパン合同会社) 田中一平 (アボットジャパン合同会社) 千葉陵太郎 (アボットジャパン合同会社)
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、本研究で使用する自己採血器具についての確認がなされた。申請者より、甲状腺疾患での使用は初めてであること、欧米では血糖値測定の際に使用されているが日本では使用されていないこと及び本採血器具の適応拡大を目的としないことの説明がなされた。 委員より、知的財産の帰属及び共同研究企業の関与についての確認がなされた。申請者より、知的財産は共同研究企業に帰属すること及び共同研究企業は研究計画書の規定に基づく業務を担当し、データの二次利用はしない旨の回答がなされた。

	<p>れた。</p> <p>委員より、研究対象者に対する検査値異常の説明についての確認がなされた。申請者より、プロトタイプの実験機器の検査結果を研究対象者にお知らせすることはしない旨の回答がなされた。さらに委員より、静脈血採血による臨床検査結果についての確認がなされた。申請者より、明らかな異常値が報告された場合は、研究対象者にお知らせする旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、共同研究企業の役割を研究計画書及び説明文書に明記すること、共同研究企業が研究成果を利用する際は研究責任医師の了承を得る必要があること及び検査で得られた偶発所見は研究対象者に知らせ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

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、タウ PET 薬剤の開発状況についての確認がなされた。申請者より、企業治験では臨床第 I 相試験が終了していること、本研究のデータは申請データとして使用されないこと及び開発企業が収集する安全性情報の提供は行う旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、説明文書の記載についての確認がなされた。申請者より、未承認タウ PET 薬剤の使用について明記した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

3. 審査番号:2018002SP-(9)（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）
説明者	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申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 中間解析の実施時期追加(患者申出療養評価部会事務局照会事項に対応)</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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2018010SP-(15) (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) 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) 目標症例数の追加 2) その他記載整備</p> <p>委員長より今後の登録の見通しについて確認がなされた。申請者より、これ以上脱落者が増加しなければ、目標症例数を達成出来る見込みである旨の回答がなされた。</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

5. 審査番号:2018035SP-(12) (変更)

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>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) 記載漏れに対する記載整備(副次評価項目の追加)</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

6. 審査番号:2019004SP-(1) (変更)

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>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) 研究責任医師の職名変更 2) データマネジメント担当責任者及び統計解析担当責任者の変更 <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:2019017SP-(8) (変更)

課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人（国立国際医療研究センター病院）
説明者	寺田純子（国立国際医療研究センター病院）
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) 研究期間の延長 <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:2020501SP-(16) (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	<p>森屋恭爾（東京大学医学部附属病院 感染制御部）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>
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) データマネジメント担当責任者の変更 2) 目標症例数の変更 3) 症例登録期間及び観察期間の変更 4) その他研究計画書及び説明文書の記載整備 (感染状況更新、新たな情報追加、引用文献追加 など)

	<p>委員より、中間解析についての確認がなされた。申請者より、症例数が少ないことから本研究で中間解析は実施しない旨の回答がなされた。</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

9. 審査番号:2020503SP-(2) (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 高度心不全治療センター)
説明者	新保麻衣 (東京大学医学部附属病院 コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座))
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) バイタルサイン測定回数追加 2) 測定項目、評価項目の追加 3) その他記載整備 <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

10. 審査番号:2020504SP-(2) (変更)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究責任医師	福原浩 (杏林大学医学部附属病院)
説明者	福原浩 (杏林大学医学部附属病院)
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) 説明文書の変更(「17.あなたの費用負担について」) <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

11. 審査番号:2021501SP-(5) (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） 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 分担施設追加(さいたま市立病院、東都文京病院、守谷慶友病院、藤田医科大学、堀ノ内病院) 2) 分担施設の研究責任医師の変更(岡山大学病院) 3) その他研究計画書及び説明文書の記載整備(感染状況更新、新たな情報追加、引用文献追加 など) <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

12. 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; 腹腔ポート感染)(第2報)について審査を行った。申請者より、概要及び事象名の変更に関する説明がなされた。</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

13. 審査番号:2018002SP（定期報告）

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）
説明者	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>定期報告について審査を行った。報告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> <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

14. 審査番号:2019006SP (定期報告)

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
研究代表医師	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)
審査内容	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。 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

15. 審査番号:2019007SP (定期報告)

課題名	トラマドール静脈内投与時の安全性および至適用量・用法を検討する探索的研究
研究責任医師	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
説明者	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
審査内容	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。 委員より、有害事象が観察された症例についての確認がなされた。申請者より、オピオイド受容体に作用する薬剤の性質から、若年者に対する副作用が発現しやすいことが関係しているのではないかと考えている旨の回答がなされた。 委員より、遅発性の副作用についての確認がなされた。申請者より、投与 13 日後までの後観察期間を設けているが、特に遅発性の副作用はみられていない旨の回答がなされた。 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

16. 審査番号:2018011SP (終了通知)

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)
説明者	江川裕人 (東京女子医科大学病院) 佐藤 恒 (EPクルーズ株式会社)
審査内容	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。申請内容について申請者より説明がなされた。 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。
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 2 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:2018045SP-(5) 審査結果:承認

審査番号:2021505SP 審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件

2020505SP、2021501SP×2

以上