第 48 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2021 年 12 月 20 日 (月) 15:30 ～ 16:45

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、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、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、松岡（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 (11 月 29 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021506SP (新規)

課題名	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究 (RIO-SWITCH)
研究代表医師	大須賀穰（東京大学医学部附属病院 女性外科）
説明者	平池修（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科） 丸山彩（鳥居薬品株式会社） 田中久貴（鳥居薬品株式会社） 水戸部祐子（鳥居薬品株式会社） 井上峻（鳥居薬品株式会社） 東竜二（鳥居薬品株式会社） 榎本悟（メビックス株式会社） 田代佳教（メビックス株式会社） 船越けい子（メビックス株式会社）
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、本研究の共同研究者である企業の関与についての確認がなされた。申請者より、研究代表医師として本研究の研究デザインの決定に関与しており、企業発案型の研究者主導研究と考えている旨の回答がなされた。 委員より、企業による研究データの二次利用についての確認がなされた。申請者より二次利用することについて追記を行った旨の回答がなされた。

	<p>委員より、受託研究ではなく共同研究契約がされていることについての確認がなされた。共同研究者である企業では研究開発部門が共同研究契約を締結している旨の回答がなされた。さらに委員より、説明文書で商品名が使用されていることを指摘した。申請者より修正する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、本研究にかかる費用についての確認がなされた。申請者より、研究対象薬は保険診療で処方されること及びCROに支払われる費用の内訳についての回答がなされた。</p> <p>委員より、薬剤の投与継続、不耐による中止を判断する基準についての確認がなされた。申請者より、患者アンケートより客観的に変更の必要性を判断する旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究者主導研究であることを明確にすること、共同研究を行う企業が本研究のデータを二次利用する際には研究責任医師の了承を得る旨研究計画書に明記すること及び研究対象薬は一般名で表記すること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:2018024SP-(7) (変更)

課題名	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究
研究責任医師	浅野善英（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	遠藤聡（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
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>1) 人事異動による研究責任医師の変更</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

3. 審査番号:2021501SP-(6) (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> <p>1) 分担施設の追加（滋賀医科大学附属病院） 2) その他、研究計画書の記載整備</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</p>

	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:2021502SP-(2) (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ナーシングテクノロジー(社会連携講座))
審査内容	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。 1) 研究期間の延長 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:2021504SP-(1) (変更)

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	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。 1) 分担施設の追加(脳神経疾患研究所、武蔵村山病院) 2) その他、実施計画及び研究計画書の記載整備 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

6. 審査番号:2018046SP (終了通知)

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	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	審議・採決不参加:長谷川副委員長

【報告事項】

1. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件
2018035SP、2020501SP、2021501SP

以上