第 49 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2022 年 1 月 31 日 (月) 15:00 ~ 16:05

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、近藤、本多、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 (12 月 20 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021508SP (新規)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX の効果に関する前向き臨床研究
研究責任医師	石原聡一郎 (東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
説明者	石原聡一郎 (東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科) 阿部真也 (東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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、FOLFOX 療法と CAPOX 療法の有効性の違い及び症例の登録割合についての確認がなされた。申請者より、有効性を直接比較したデータはないが、いずれも 5-FU に対して同等であることが確認されていること及びそれぞれの療法に登録する症例数は定めておらず、どちらの療法を選択するかは担当医師が臨床的に判断する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、有効性指標の一つとなっている治療完遂率の想定についての確認がなされた。申請者より、術前の治療までは 100%、術後化学療法では 50~80%の完遂率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:2018010SP-(16) (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) モニタリング手順書の改定 2) 分担施設の研究分担医師追加(多摩総合医療センター) <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:2020503SP-(3) (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	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) 新保麻衣 (東京大学医学部附属病院 循環器内科(コンピュータ画像診断学/予防医学講座))
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) 研究計画書及び説明文書の記載内容の変更(除外基準を国際共同試験と整合させる変更、検査スケジュールの変更、研究代表医師の所属名変更) 2) 分担施設の研究分担医師追加(九州大学病院) <p>委員より、B型肝炎の de novo 肝炎を発症する可能性についての確認がなされた。申請者より、イマチニブの添付文書で注意喚起されているが、禁忌ではなく、モニタリングと適切な処置を行うことで投与可能となっている旨の説明がなされた。引き続き委員より、処置を行うことが必要となるウイルス量についての確認がなされた。委員より、日本肝臓学会のガイドラインが紹介され、申請者より、消化器内科の医師と相談す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
------	----

4. 審査番号:2021501SP-(7) (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) 研究計画書及び説明文書の記載内容の変更(感染状況、承認薬剤及びオミクロン株に関する情報の更新、変異株同定の検査追加) 2) 分担施設の研究分担医師追加(堀ノ内病院) <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	審議・採決に不参加:鈴木副委員長、四柳委員

5. 審査番号:2021506SP-(1) (変更)

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) 榎本悟 (メビックス株式会社) 熊谷舞子 (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	<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) 書式運用見直し(説明文書を別紙と分離) 2) 添付文書改訂 3) 分担施設の追加(後楽園ウィメンズクリニック、聖路加国際病院、白山レディースクリニック、こやまレディースクリニック) <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	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2報）について審査を行った。申請者より概要について説明がなされた。 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（定期報告）

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	定期報告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、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

8. 審査番号:2018006SP（終了通知）

課題名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第2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	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。 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

9. 審査番号:2018010SP（監査報告）

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	分担施設（三井記念病院）における監査報告について審査を行った。監査指摘に対する是正処置について申請者より説明がなされた。 審査の結果、監査報告の内容は適切であるとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。