

第 50 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 2 月 28 日 (月) 15:00 ～ 16:10

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、牛村、石原

(以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

小椋、川久保、中島 (以上、臨床研究推進センター)

橋本 (医学部学生)

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 (1 月 31 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:2021509SP (新規)

課題名	アンチ・ドーピング技術として開発した新規分析法を用いた血清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
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) 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、対照群の生理食塩水投与を設定する必要性についての確認がなされた。申請者より、今回は設定しない旨の回答がなされた。 委員より、運動を制限する必要性についての確認がなされた。申請者より、最大心拍数の 7 割程度で成長ホルモンが分泌されることが分かっていることより、過度な運動をすることは想定していなかったので注意する旨の回答がなされた。 委員より、研究対象薬の添付文書に「重要な基本的注意」の項に甲状腺機能低

	下症が記載されているが、甲状腺機能検査項目が設定されていないことについての確認がなされた。申請者より、追加を検討する旨の回答がなされた。 企業との共同研究契約について確認がなされた。 審査の結果、研究対象者の安全性を確保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。
審査結果	継続審査＜異論なし＞
特記事項	審議・採決不参加：鈴木副委員長

2. 審査番号:2018010SP-(17)（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	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) 人事異動による分担施設の研究責任医師、研究分担医師の変更（杏林大学医学部付属病院） 2) 分担施設の研究分担医師追加（青梅市立総合病院） 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

3. 審査番号:2019006SP-(10)（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
研究代表医師	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
説明者	四柳宏（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
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) データ解析機関の追加 2) 研究期間の延長 3) その他研究計画書及び統計解析計画書の記載整備 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	審議・採決不参加：四柳委員

4. 審査番号:2020501SP-(17) (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	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) 研究代表医師、研究分担医師、研究を統括する者の変更 2) 感染状況の情報更新 3) 所属名の誤記修正 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	審議・採決不参加: 鈴木副委員長、四柳委員

5. 審査番号:2020504SP-(3) (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 泌尿器科)
説明者	福原浩 (杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
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) 除外基準の明確化 2) アンドロゲン遮断剤の使用法の記載変更 3) 実施計画「第 1 症例登録日」の記載 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:2021501SP-(8) (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) 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	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) 研究代表医師、研究分担医師、研究を統括する者の変更

	2) 研究計画書及び説明文書の改訂(負担軽減費の税込金額削除、感染状況・承認薬剤の情報更新) 3) 分担施設の目標症例数変更(堀ノ内病院、岡山大学病院) 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	審議・採決不参加:鈴木副委員長、四柳委員

7. 審査番号:2021506SP-(2) (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) 丸山彩(鳥居薬品株式会社) 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	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。 1) 実施体制変更(監査担当機関、監査担当責任者、研究・開発計画支援担当者の役割) 2) 監査手順書、院内掲示ポスター、研究参加カードの作成 3) ePRO イメージ画面の変更 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

8. 審査番号:2021507SP-(1) (変更)

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	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) 統計解析計画書の作成、研究計画書及び症例報告書の変更(評価項目の詳細を明記)

	2) 医薬品等添付文書の追加提出 3) その他記載整備 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

9. 審査番号:2018007SP（定期報告）

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のため のピリメタミンがプローブ薬および内性基質の 薬物動態に与える影響の用量依存性を解明する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） 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	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	審議・採決不参加:鈴木副委員長

10. 審査番号:2018040SP（終了通知）

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	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. 変更申請（事務局確認）の結果 5 件

2018024SP、2021504SP×2、2021506SP、2021508SP

以上