

## 第 51 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 3 月 28 日 (月) 15:30 ～ 17:30

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、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、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ー室）

小椋、川久保、中島、井上、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 (2 月 28 日) 委員会議事概要の確認

### 【検討事項】

1. 事務局確認マニュアル別表「変更申請（事務局確認）事項」の改訂について

### 【審査事項】

1. 審査番号:2021510SP（新規）

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究代表医師 | 廣田泰（東京大学医学部附属病院 女性外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 説明者    | 廣田泰（東京大学医学部附属病院 女性外科）<br>赤枝俊（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科）<br>福井大和（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科）<br>井上眞璃子（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>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、研究で使用する乳酸菌製剤についての確認がなされた。申請者より、市販されている製品であり、乳酸菌以外の含有成分が含まれていること及び乳酸菌以外の成分が含まれたプラセボを使用する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象薬で既知の副作用についての確認がなされた。申請者より、海外では OTC として販売されており、重大な副作用はみられておらず、頻度の低い掻痒感などの報告がある旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、目標症例数の設定根拠についての確認がなされた。申請者より、パワー</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>アナリシスの結果よりプラセボ群と実薬群との差を 40%として算出した旨の回答がなされた。</p> <p>委員より研究対象薬の用法用量についての確認がなされた。申請者より、海外と日本では同一用量で使用されており、体格によって用量変更した方が良いとのエビデンスもない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:2021511SP（新規）

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全性に関する多施設共同探索的臨床研究:単回投与および持続投与漸増試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究代表医師 | 後藤隆志（朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 説明者    | 後藤隆志（朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科）<br>小鹿恭太郎（東京歯科大学水道橋病院 歯科麻酔科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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、用量設定についての確認がなされた。申請者より、海外で行われた先行治験を参考にしたこと及び国内における全身麻酔の維持用量以下になるように設定した旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、刺激の有無による鎮静効果と呼吸抑制の検討についての確認がなされた。申請者より、今回は刺激がない状態のデータ採取を行うこと及びその後歯科鎮静の比較試験を行い、至適用量を設定したい旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、SpO<sub>2</sub>の有害事象評価についての確認がなされた。申請者より、本研究では90%未満を有害事象として集計するように修正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:2021512SP（新規）

|        |                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するヒドロコルチゾン酪酸エステル 0.1%外用剤の予防効果に関する第 II 相試験                                                     |
| 研究責任医師 | 朴成和（東京大学医科学研究所附属病院）                                                                                                       |
| 説明者    | 朴成和（東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科）<br>飯村洋平（東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部）                                                                   |
| 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、研究対象薬の適応症についての確認がなされた。申請者より、一般的に</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>皮膚炎に対して使用されている旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、研究対象薬の選定理由についての確認がなされた。申請者より、ストロングクラスのステロイドでは、副作用及び感染等のリスクが高くなること及び皮膚炎が原因となる疾患に対してミディアムクラスのステロイドが使用されていることより、リスクを勘案してミディアムクラスの本研究対象薬を選択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                                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### 4. 審査番号:2019005SP-(2) (変更)

|        |                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験                                                                                                                                         |
| 研究責任医師 | 西岡琴絵（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）                                                                                                                                           |
| 説明者    | 西岡琴絵（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）<br>丹羽隆善（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）                                                                                                             |
| 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> <p>1) 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                                                                                                                                                                   |

#### 5. 審査番号:2020501SP-(18) (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 | 奥川周（東京大学医学部附属病院 感染症内科）                                                                                                                                                                           |
| 説明者    | 森屋恭爾（東京大学医学部附属病院 感染制御部）<br>奥川周（東京大学医学部附属病院 感染症内科）<br>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) 分担施設の研究責任医師の変更（東京大学医科学研究所附属病院、松阪市民病院）</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   | 審議・採決に不参加:鈴木副委員長                                                                                                                                                                                 |

6. 審査番号:2021502SP-(3) (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:<br>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)<br>正本庸介 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)<br>村山陵子 (東京大学医学部附属病院 アドバンストナーシングテクノロジー(社会連<br>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<br>いて申請者より説明がなされた。<br>1) 統計解析計画書の作成<br><br>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<br>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<br>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:2021506SP-(3) (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<br>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)                                                                                                                 |
| 研究責任医師 | 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)<br>熊谷舞子 (メビックス株式会社)<br>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。以下の変更内容につ<br>いて申請者より説明がなされた。<br>1) モニタリング手順書の改定<br>2) 分担施設の追加(東都文京病院)<br><br>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<br>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<br>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:2019011SP-(10) (変更)

|        |                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD) 後<br>出血に対するポリグリコール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的<br>臨床研究 |
| 研究責任医師 | 辻陽介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)                                                                   |
| 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<br>いて事務局より説明がなされた。                                     |

|      |                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 1) 主任施設の研究分担医師削除(東京大学医学部附属病院)<br>2) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(大阪国際がんセンター)<br><br>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:2018022SP-(3) (定期報告)

|        |                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究                                                                      |
| 研究責任医師 | 住田隼一 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)                                                                                   |
| 説明者    | 住田隼一 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)                                                                                   |
| 審査内容   | 定期報告について審査を行った。定期報告の内容について申請者より説明がなされた。<br><br>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                                                                                                       |

10. 審査番号:2018024SP-(7) (定期報告)

|        |                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | 遠山聡 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)                                                                                    |
| 説明者    | 遠山聡 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)                                                                                    |
| 審査内容   | 定期報告について審査を行った。定期報告の内容について申請者より説明がなされた。<br><br>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                                                                                                       |

11. 審査番号:2018033SP-(4) (定期報告)

|        |                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究                                                 |
| 研究責任医師 | 藤堂具紀 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)                                                                              |
| 説明者    | 田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)                                                                               |
| 審査内容   | 定期報告について審査を行った。定期報告の内容について申請者より説明がなされた。<br><br>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 |
|------|----|

12. 審査番号:2018035SP-(12) (定期報告)

|        |                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>定期報告について審査を行った。定期報告の内容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                                                                                                              |

13. 審査番号:2018021SP-(2) (定期報告)

|        |                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究                                                                                       |
| 研究責任医師 | 渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科)                                                                                                             |
| 審査内容   | <p>定期報告について審査を行った。事務局より、報告対象期間中に登録症例及び観察症例がなかったことについての説明がなされた。</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:2018030SP-(1) (定期報告)

|        |                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験                                                                                                   |
| 研究責任医師 | 槇田紀子 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)                                                                                                         |
| 審査内容   | <p>定期報告について審査を行った。事務局より、報告対象期間中に登録症例及び観察症例がなかったことについての説明がなされた。</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                                                                                                                                  |

15. 審査番号:2018034SP-(6) (定期報告)

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 課題名    | 進行性嗅神経芽細胞腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究 |
| 研究責任医師 | 藤堂具紀 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)                              |
| 説明者    | 田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)                               |
| 審査内容   | 定期報告について審査を行った。事務局より、報告対象期間中に登録症例及び                      |

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
|      | 観察症例がなかったことについての説明がなされた。                                  |
|      | 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                                                        |

16. 審査番号:2018006SP-(7)（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    | 高原楠晃（東京大学医学部附属病院 消化器内科）                                                                                                                                   |
| 審査内容   | <p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。総括報告書の改訂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、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。</p> |
| 審査結果   | 承認＜異論なし＞                                                                                                                                                  |
| 特記事項   | なし                                                                                                                                                        |

17. 審査番号:2018026SP-(3)（終了通知）

|        |                                                                                                                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名    | 補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究                                                                                                                             |
| 研究責任医師 | 小野稔（東京大学医学部附属病院 心臓外科）                                                                                                                                     |
| 説明者    | 辻正樹（東京大学医学部附属病院 循環器内科）                                                                                                                                    |
| 審査内容   | <p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。総括報告書の改訂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、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。</p> |
| 審査結果   | 承認＜異論なし＞                                                                                                                                                  |
| 特記事項   | なし                                                                                                                                                        |

18. 審査番号:2019007SP-(2)（終了通知）

|        |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 歯科麻酔科）                                                                                                                                                                                                                  |
| 説明者    | 後藤隆志（朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科）                                                                                                                                                                                                                  |
| 審査内容   | <p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。総括報告書の内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>委員より、次相の予定についての確認がなされた。申請者より、今回の試験結果より、有害事象が少ないことが示唆された緩徐投与と比較試験の実施を検討している旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、悪心の発現がみられた高用量投与の取り扱いについての確認がなされた。申請者より、強い痛みを感じる患者に対しては使用できるようにしたい旨の回答がなされた。</p> |

|      |                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|
|      | 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 1 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:2021509SP

審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 2 件

2018010SP、2020501SP

3. 疾病等報告マニュアルの改定

以上