

第 52 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2022 年 4 月 18 日 (月) 15:00 ~ 16:20

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、高田副委員長、野村委員、四柳委員、上村委員

【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 (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 (3 月 28 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022501SP (新規)

課題名	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験
研究責任医師	八木浩一 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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、irAE(免疫関連副作用)に対する安全性評価についての確認がなされた。申請者より、本研究は保険診療の影響で検査回数が制限される旨の回答がなされた。委員より、保険診療の範囲でも IL-6、甲状腺機能、下垂体機能ホルモン等の検査は月 1 回程度実施可能である旨の説明がなされた。 委員より、説明文書の別紙として副作用が列挙されていることについての確認がなされた。申請者より、特段記載基準がないため列挙している旨の回答がなされた。委員より、研究対象者が読んで理解しやすいものとするために、発現頻度を記載すること及び研究者等の主観により重篤な副作用をまとめて記載するよう指摘があった。 委員より、比較対照の設定についての確認がなされた。申請者より、現状で適切な比較対照となるデータがないが、現在進行中の研究結果と比較検討することについて提案がなされ、委員より、その場合は研究計画書等にその旨追記するよう指摘があった。 委員より、術後の追跡調査実施についての確認がなされた。申請者より、実施時期

	を規定することにより研究計画書からの逸脱の発生が懸念されるため記載していない旨の回答がなされた。委員より、実施時期については猶予期間を設けることとし、本研究で再発等を確認するために追跡調査を規定するよう指摘があった。
	審査の結果、研究計画書及び説明文書の記載を修正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（委員会審査）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・採決に不参加：高田副委員長、野村委員

2. 審査番号:2018010SP-(18)(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) 分担施設の研究分担医師追加及び削除（帝京大学医学部附属病院） 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:2018041SP-(3)(変更)

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験
研究責任医師	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
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) 登録期間、観察期間及び研究期間の延長 2) モニタリング担当責任者の変更 3) 研究分担医師の職名変更 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

4. 審査番号:2021501SP-(9)(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	奥川周（東京大学医学部附属病院 感染症内科）
説明者	奥川周（東京大学医学部附属病院 感染症内科） 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	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) 研究を統括する者の所属変更 2) 分担施設の目標症例数変更（堀ノ内病院、高松市立みんなの病院、岡山大学病院） 3) 人事異動による分担施設の研究分担医師追加及び削除（さいたま市立病院、岡山大学病院） 4) 分担施設の研究責任医師職名変更（さいたま市立病院） 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・採決に不参加：四柳委員

5. 審査番号:2021504SP-(2)(変更)

課題名	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) 研究計画書及び説明文書の変更（薬剤情報更新、記載整備） 2) 実施医療機関の管理者の許可の有無の変更 3) 分担施設で使用する院内書式、説明文書補助説明資料の提出（東京都健康長寿医療センター） 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:2021506SP-(4)(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） 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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) 主任施設の研究分担医師追加及び削除（東京大学医学部附属病院） 2) 被験者募集ポスターの提出（こやまレディースクリニック） 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

7. 審査番号:2021507SP-(2)(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） 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) 除外基準の追加（患者と健常人の記載整備） 2) 統計解析担当責任者の所属変更 3) 申請書の記載整備 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

8. 審査番号:2019011SP-(11)(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臨床研究
研究代表医師	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追加（東京大学医学部附属病院） 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
------	----

9. 審査番号:2018010SP（定期報告）

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	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

10. 審査番号:2018041SP（定期報告）

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験
研究責任医師	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
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

11. 審査番号:2018044SP（定期報告）

課題名	cStageII/III食道癌に対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋5-FU(DCF)療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第II相臨床試験
研究責任医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
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・採決に不参加:野村委員

12. 審査番号:2018045SP（定期報告）

課題名	cStageII/III食道癌に対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋5-FU(DCF)療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第II相臨床試験
研究責任医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）

審査内容	定期報告について審査を行った。申請者より、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	審議・採決に不参加:野村委員

13. 審査番号:2019017SP（終了通知）

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	総括報告書及び終了通知書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、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 3 件
2018002SP、2018010SP、2020501SP
2. 疾病等の報告マニュアルの改定について
3. 審査手数料の改定について

以上