

第 53 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 5 月 30 日 (月) 15:00 ～ 16:35

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、高田副委員長、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、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（4月18日）委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 申請予定の特定臨床研究について
2. 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: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継続審査を行った。研究の概要前回委員会での審査意見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、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。
審査結果	承認<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-(19)（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) 研究資金源の変更(研究計画書、説明文書、COI 様式 E の改定) 2) 研究計画書別紙の変更(製造販売業者一覧) 3) 主任施設の研究分担者医師職名変更 4) 分担施設の研究分担医師追加及び削除、研究協力者削除(三井記念病院) 5) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(同愛記念病院) 6) 分担施設の研究分担医師追加(千葉徳洲会病院) 7) 分担施設の研究責任医師職名変更(帝京大学医学部附属病院、虎の門病院) <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	なし

3. 審査番号:2018022SP-(4) (変更)

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） 山下尚志（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) 研究分担医師の追加及び削除 2) データマネジメント担当責任者、統計解析担当責任者の変更 <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:2020502SP-(1) (変更)

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
研究代表医師	野村幸世（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	野村幸世（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究資金源及び利益相反管理状況の変更

	<p>2) 研究対象者への負担軽減費の支払い追加</p> <p>3) 研究分担医師の削除</p> <p>4) 研究分担医師及びモニタリング担当責任者の所属名及び職名変更</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	審議・採決に不参加:野村委員

5. 審査番号:2021501SP-(10) (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) 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> <p>1) 分担施設の研究分担医師追加(滋賀医科大学医学部附属病院)</p> <p>2) 分担施設の研究分担医師追加及び削除(東京大学医科学研究所附属病院)</p> <p>3) 分担施設の研究分担医師削除(東都文京病院)</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:四柳委員

6. 審査番号:2021506SP-(5) (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) 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(四谷メディカルキューブ、永寿総合病院、久我山病院)</p> <p>2) 分担施設の研究分担医師追加(浜田病院)</p> <p>3) 同意説明補助資料の作成(ICFの記載を簡易的にまとめた内容)</p> <p>4) 研究計画書及び説明文書の変更(臨床研究法改訂に伴う記載整備)</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が確認された。</p>

	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:2021510SP-(1) (変更)

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腔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) 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>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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究分担医師の職名変更及び削除、研究分担者の追加 2) 添付文書の改訂 3) jRCT のシステム変更による実施計画、研究計画書及び説明文書の記載整備 <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

8. 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/ナブー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	<p>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 KCC-005;間質性肺炎)(第1報)について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 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/ナブー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	<p>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 KCC-005;感染症(肺炎))(第2報)について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。</p>

	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

10. 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/ナブー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 KCC-005;感染症(肺炎))(第3報)について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。 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

11. 審査番号:2020501SP (定期報告)

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	奥川周 (東京大学医学部附属病院 感染症内科)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	審議・採決に不参加:四柳委員

12. 審査番号:2019015SP (定期報告)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプロブ薬および内在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ランダム化クロスオーバー研究
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)
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
------	----

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 7件

2018010SP、2018035SP、2019011SP、2020501SP、2021502SP、2021506SP、2021511SP

以上