

## 第 54 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 6 月 27 日 (月) 15:00 ～ 15:35

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、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

【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、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（5月30日）委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018005SP-(8)（変更）

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	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) 目標症例数設定における定義の明確化 2) 研究分担医師の削除（東大病院） 3) 研究分担医師の追加及び削除（神奈川県立がんセンター、斗南病院、がん研究会有明病院）  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

2. 審査番号:2020501SP-(19)（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	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"> <li>1) 研究を総括する者の所属・職名変更</li> <li>2) 研究責任医師/連絡担当者の変更、研究責任医師/研究分担医師の職名変更・研究責任医師/連絡担当者の変更、研究責任医師/研究分担医師の職名変更（東京大学医科学研究所附属病院）</li> <li>3) 統計解析計画書の作成</li> </ol> <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

### 3. 審査番号:2021501SP-(11) (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）
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"> <li>1) 研究分担医師の追加及び削除(藤田医科大学病院)</li> <li>2) 目標症例数追加(堀ノ内病院)</li> </ol> <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

### 4. 審査番号:2021507SP-(3) (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	<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"> <li>1) 研究責任医師の職名変更</li> <li>2) 患者に対しても負担軽減費を支払う旨の運用変更、それに伴う契約変更</li> </ol>

	<p>3) 予期される不利益の追記 4) 解析対象集団の変更 5) モニタリング報告書、チェックリストの記載整備</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>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2021508SP-(1) (変更)

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	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>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) 化学療法中の有害事象に対して頻回に使用する併用薬の追加 2) 統計解析責任者の職名変更 3) その他臨床研究法施行規則改正に伴う記載整備</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>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2021510SP-(2) (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陰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) 選択基準の変更 2) 検査費用の明確化 3) 統計解析計画書の作成</p> <p>委員より、選択基準の変更による研究対象者への不利益についての確認がなされた。申請者より、選択基準で良好胚を限定する記載があることより、基準値から外れる正常胚が使用できないことが寧ろ研究対象者の不利益となる可能性があることから、良好胚に関する不明瞭な定義を削除した旨の回答がなされた。</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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2021512SP-(1) (変更)

課題名	術後補助化学療法におけるカペント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	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>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> <p>1) 研究分担医師及び研究分担者の追加及び削除</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

8. 審査番号:2020502SP (定期報告)

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>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。</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	審議・採決に不参加:野村委員

9. 審査番号:2021502SP (終了通知)

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: 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	<p>黒川峰夫 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)</p> <p>正本庸介 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)</p> <p>村山陵子 (東京大学医学部附属病院 老年看護学/傷病看護学)</p>
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

10. 審査番号:2020501SP (監査報告)

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	主任施設の監査報告について審査を行った。申請者より、監査報告の内容について説明がなされた。  審査の結果、監査報告の対応は適切であり、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

【報告事項】

1. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件  
2020501SP、2021501SP、2021504SP
2. 軽微変更通知の受領 1 件  
2018023SP

以上