

第 55 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 7 月 25 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、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

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席： 上竹、田邊、深田、加藤、山崎、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（6月27日）委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2019006SP-(11)（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
研究責任医師	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	古賀道子（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科） 四柳宏（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科） 河野美那子（東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター）
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> <ol style="list-style-type: none">1) 免疫学的検査実施機関の追加(阪大微研)2) 情報の提供先追加(大阪大学、千葉大学、名古屋大学)3) オプトアウト文書の作成4) 研究分担医師の削除及び職名変更5) 効果安全性評価委員会委員の削除 <p>委員より、オプトアウトの手順についての確認がなされた。申請者より、登録期間及び観察期間は終了していることから、まずは研究対象者へ電話連絡して説明し、本人からの同意取得に努めるが、電話が通じない場合にオプトアウト文書を郵送し、病院のホームページにも当該文書を掲載する旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、研究対象者の既に採取された検体を解析する施設を新たに追加する情報を研究対象者へ知らせ、研究参加について拒否する機会を与える変更であり、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

2. 審査番号:2020505SP-(1) (変更)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験
研究責任医師	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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) 研究分担医師追加及び職名変更、症例割付担当者の変更 2) 医薬品添付文書改訂(サインバルタ、カロナール) 3) その他臨床研究法施行規則改正に伴う記載整備 <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	審議・採決に不参加:田中委員長

3. 審査番号:2021506SP-(6) (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) 登録期間、観察期間及び研究期間の延長 2) 選択基準の変更(鉄剤の切り替えが判断された時期の撤廃) 3) その他同意説明文書補助資料、研究参加カード、院内掲示用ポスターの記載整備 <p>委員より、前治療薬の使用履歴についての確認がなされた。申請者より、本研究の目的より前治療薬及び使用履歴の確認は必須であり、確認できない患者は登録できない旨の回答がなされた。</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

4. 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-006;腹腔ポート留置部周囲の皮膚の炎症)(第1報)について審査を行った。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、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

5. 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-006;腹腔ポート留置部周囲の皮膚の炎症)(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> <p>委員より、ポート針が抜けやすい原因についての確認がなされた。申請者より、本研究対象者は体動により抜けやすいことがみられた旨の回答がなされた。</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

6. 審査番号:2019004SP (定期報告)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
研究責任医師	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	國井尚人 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
審査内容	<p>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。</p> <p>委員より、研究対象者の実施期間及び観察期間についての確認がなされた。申請者より、電極装着期間に測定を終了し、研究対象者の追跡調査を行っており、追跡調査で特に問題はみられなかった旨の回答がなされた。</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
------	----

7. 審査番号:2020505SP (定期報告)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験
研究責任医師	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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。 委員より、中止症例の中止理由となっている有害事象についての確認がなされた。 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:田中委員長

8. 審査番号:2021501SP (定期報告)

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	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。 委員より、血管炎の発現頻度についての確認がなされた。申請者より、添付文書に記載されている既知の事象であるが、発現頻度は添付文書の記載より多い印象である旨の回答がなされた。 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 2 件
2018010SP、2021501SP
2. 軽微変更通知 1 件
2021506SP

以上