

第 56 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 8 月 29 日 (月) 15:00 ～ 16:30

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、長谷川副委員長、高田副委員長、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、加藤、小林、山崎、近藤、本多、牛村、石原、菊池

(以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

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 (7月 25 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022502SP (新規)

課題名	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
研究責任医師	山内敏正 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
説明者	五十嵐正樹 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科) 高岡由梨子 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科) 三浦雅臣 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科) 成瀬京子 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
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、NMN 摂取開始以降の初回来院確認時期が 12 週後に設定されていることについて、摂取遵守状況及び安全性の確認をより早期に行うことの指摘がなされた。申請者より検討する旨の回答がなされた。 委員より、NMN を高用量摂取することに対する安全性についての確認がなされた際に、申請者より、NMN は水溶性ビタミン類であるため高用量摂取しても過剰症は考えにくいとの回答がなされた。委員より、有効性を含め摂取量が至適用量であることの説明が必要であるとの指摘がなされた。 委員より、本研究では利益相反だけでなく高用量の NMN を摂取するデザインであり研究対象者の保護及び信頼性確保の点から監査の必要性について指摘がなさ

	れた。 委員より、共同研究契約の別紙「企業が提供する役務等についての覚書」の提出が必要であるとの指摘に対し、申請者より確認するとの説明がなされた。 審査の結果、研究計画書等の修正について確認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	なし

2. 審査番号:2021510SP-(3)（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	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) 研究資金源の誤記修正（研究計画書） 2) 宛先の追加等の記載整備（説明文書・同意書・同意撤回書） 3) 文書名及び保存条件の誤記修正（被験薬の概要書） 4) 分担施設の研究分担医師追加（医療法人財団順和会山王病院） 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:2021506SP-(7)（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	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) 分担施設追加（フィーカレディースクリニック、なおレディースクリニック、ジュノ・ヴェスタクリニック八田、産科婦人科館出張佐藤病院） 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
------	----

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-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	高原楠晃 (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 JUN-004;腹腔ポート感染)(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。 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

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-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	高原楠晃 (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 JUN-004;腹腔ポート感染)(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。 委員より、皮下でポートが反転する頻度についての確認がなされた。申請者は、自らの経験はないが報告がある旨の説明がなされた。 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

6. 審査番号:2021508SP (疾病等の報告)

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/CAPOX の安全性と有効性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	石原聡一郎 (東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科) 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	本学で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TNT003 ;脱水)(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。 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

7. 審査番号:2020503SP（定期報告）

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	波多野将（東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター）
説明者	波多野将（東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター） 新保麻衣（東京大学医学部附属病院 コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座））
審査内容	定期報告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。 委員より、研究薬と因果関係なしと評価されている事象（腎機能増悪）についての確認がなされた。申請者より、本研究に登録される以前より腎不全を合併しており、研究対象薬との関連なく腎不全が悪化したと判断した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 1 件
2018002SP
2. 前回委員会における質問意見に対する回答
2018005SP

以上