

第 57 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 9 月 26 日 (月) 15:30 ~ 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、長谷川副委員長、高田副委員長、野村委員、四柳委員、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ー室)

小椋、川久保 (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 (8 月 29 日) 委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 東京大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定について

【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継続審査を行った。研究の概要、並びに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。 委員より、耳鼻咽喉科との連携についての確認がなされた。申請者より、耳鼻咽喉科の先生は研究計画当初には参画していたが、今後は必要に応じて相談することを考えている旨の回答がなされた。 委員より、先行研究の結果を検証するデザインであるが、先行研究の結果が明確に示されていないことについての確認がなされた。申請者より、先行研究で確認され

	<p>ている結果は改善傾向であったため、有意な改善がみられるかを検証するデザインとした旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2019011SP-(12) (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シート・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)
説明者	辻陽介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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"> 1) 登録期間及び観察期間の1年4カ月延長、研究期間の1年3カ月延長 2) 研究代表医師の職名変更 3) 分担施設の研究責任医師の所属、職名、連絡先の変更 4) その他、記載整備等 <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:2021506SP-(8) (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) 統計解析計画書の作成 2) 分担施設追加(女性医療クリニック LUNA 横浜元町) <p>委員より、目標症例数を達成する対応として、分担施設の追加ではなく登録期間を延長する方法も考えられることについての確認がなされた。申請者より、分担施設で症例登録が進まないことより、今後は更なる分担施設の追加や選択基準の変更並びに研究期間の延長を検討している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

4. 審査番号:2021508SP-(1) (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	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>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、下痢、食思不振)(第2報)について審査を行った。申請者より経過の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

5. 審査番号:2019011SP-(12) (定期報告)

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シート・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)
説明者	辻陽介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。申請者より報告内容の説明がなされた。</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	なし

6. 審査番号:2021503SP (定期報告)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシペートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部・教授)
説明者	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部) 寺田類 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。申請者より報告内容の説明がなされた。</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	なし
------	----

7. 審査番号:2018035SP-(12) (重大な不適合報告)

課題名	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験
研究代表医師	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
説明者	佐藤雅哉 (東京大学医学部附属病院 検査部)
審査内容	<p>分担施設で発生した重大な不適合報告(研究対象者識別コード NCGM-001)について審査を行った。申請者より、当該分担施設(国立国際医療研究センター)の研究責任医師から、対応状況及び再発防止措置の報告を受けていること、並びに本症例は解析対象から除外する旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、当該医療機関での本件不適合への対応状況の追加確認について及び当該研究対象者の安全性の確認に今後も留意することについての指摘がなされた。</p> <p>審査の結果、重大な不適合報告の対応は適切であるとの結論に至り、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

以上