

第 60 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2022 年 12 月 19 日 (月) 15:30 ～ 17:55

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、加藤、山崎、近藤、本多、牛村、石原、菊池、小林

(以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

井上、小椋、川久保、中島(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。

【審査事項】

1. 審査番号:2022503SP (新規)

課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation 介入の効果：非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	長谷川潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	長谷川潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 河口義邦(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 伊藤橋司(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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。前回委員会での審査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、独立データモニタリング委員会を設置する目的について、今後作成される独立データモニタリング委員会手順書に明記することがよい旨の提言がなされた。 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：長谷川副委員長

2. 審査番号:2022504SP (新規)

課題名	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究
研究責任医師	角嶋直美(東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
説明者	角嶋直美(東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)

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、技術専門員による評価結果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、実臨床における研究対象薬の使用状況とその安全性についての確認がなされた。申請者より、他施設では使用実績があり、安全性は内服ステロイドの長期使用と同程度と推測される旨の回答がなされた。 評価項目を ESD 後 12 週時での非食道狭窄割合としているがさらに長期の観察期間を設定する必要性についての確認がなされた。申請者より、初回狭窄はほぼ 12 週以内に起こり、12 週以降は再燃する旨の説明がなされた。 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	なし

3. 審査番号:2022505SP（新規）

課題名	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究
研究責任医師	網谷英介（東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座（寄付講座））
説明者	網谷英介（東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座（寄付講座））
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、技術専門員による評価結果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、期待する有効率を検証できる症例数の設定において、心疾患患者で有効性を示唆するデータの有無についての確認がなされた。申請者より、心疾患患者のデータはないが、慢性期疾患で、研究対象薬による体力増進あるいは運動耐容能の増強がみられたデータをもとに研究計画書を起案したとの回答がなされた。 委員より、心疾患患者に対する研究対象薬の安全性を示す先行研究や投与実績等の安全性データについての確認がなされた。心疾患患者に対する投与実績で安全性を示す、又は本研究で心疾患患者に対する安全性を確認しながら実施する研究デザインとする必要がある旨指摘がなされた。 技術専門員より、企業との契約形態についての確認がなされた。申請者より、企業が関与しない研究者主導研究契約を締結予定である旨の回答がなされた。共同研究と記載されている箇所は修正する必要がある旨の指摘がなされた。 審査の結果、研究計画書、説明同意文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

4. 審査番号:2022506SP（新規）

課題名	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験
-----	--

研究責任医師	藤尾圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 原田広顕(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
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、技術専門員による評価結果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、有効性評価項目である生存率の設定根拠について確認がなされた。申請者より、研究対象薬のデータは無いものの、実臨床での過去の治療成績、類薬 JAK 阻害薬での先行研究から設定したため、先行研究のデータについて明記する旨の回答がなされた。 委員より、希少疾患を対象とした研究であり、目標症例数が 5 例と少数であるため、主要評価項目を有効性ではなく安全性の検討として独立データモニタリング委員会を設置することで、現在の 2 例脱落で中止とするデザインから、中止例が続いた場合でも研究継続とするデザインに変更するほうが、研究目的に適しているのではないかとの提言がなされた。申請者より、そのように対応する旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書、説明文書等の修正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

5. 審査番号:2022507SP (新規)

課題名	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスルフィラムの安全性・有効性の探索的試験
研究責任医師	漆山博和(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
説明者	漆山博和(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
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、技術専門員による評価結果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、研究対象薬の有効性を示唆するデータの有無についての確認がなされた。申請者より、ヒトでのデータは無いが、動物実験のデータがある旨の回答がなされた。 委員より、説明文書について、研究対象薬の有効性を期待させる説明文書の記載は先行する臨床試験データがなどの根拠がないため修正する必要があるとの指摘がなされた。また、標準治療である抗線維化薬のデメリットに関する記載はあるが、メリットや有効性についての説明が記載されていないため追記の必要性について旨の指摘がなされた。 委員より、抗線維化薬を併用禁止薬とした群のデザインとした理由について確認がなされた。申請者より、抗線維化薬が軽症の症例には使用できないこと及び高価な薬剤であることより、併用できない又は希望されない患者を対象とした研究であること並びに、主要評価項目は安全性であり、併用した場合は標準治療薬と研究対象薬との副作用で共通するものがあるなど、安全性評価が困難となるおそれがあるとの説明がなされた。

	委員より、不可逆性の進行性繊維化を伴う疾患を対象とすることから、研究対象者に有効性がみられない場合や患者が抗繊維化薬の使用を希望する場合は、標準治療である抗繊維化薬を投与できる体制が必要であるとの指摘がなされた。 審査の結果、研究計画書、説明同意文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

6. 審査番号:2018010SP-(20) (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	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) 分担施設の研究分担医師の追加及び削除、研究分担医師の職名変更、研究協力者の追加及び削除(三井記念病院) 2) 分担施設の研究協力者削除、研究問合せ先の変更(鎌ヶ谷総合病院) 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

7. 審査番号:2018030SP-(2) (変更)

課題名	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験
研究責任医師	槇田紀子(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
説明者	槇田紀子(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科) 間中勝則(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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)登録期間、観察期間、研究期間の延長 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

8. 審査番号:2019005SP-(3) (変更)

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
-----	------------------------------

研究責任医師	西岡琴江(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
説明者	西岡琴江(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
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) 登録期間、観察期間、研究期間の延長 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

9. 審査番号:2021504SP-(3) (変更)

課題名	プレクリニカル AD 縦断追跡研究:画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
研究代表医師	新美芳樹(東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
説明者	新美芳樹(東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
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 事務局より説明がなされた。 1) 分担施設の研究分担医師の追加(東京都健康長寿医療センター) 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

10. 審査番号:2021506SP-(11) (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) 分担施設の研究分担医師の追加(産科婦人科館出張佐藤病院) 2) 分担施設の研究責任者名の誤記修正(ナビタスクリニック新宿) 3) 統計解析計画書の修正 4) 患者配布資料の作成 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

11. 審査番号:2021510SP-(4) (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	松尾光徳(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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) 研究対象薬の使用法明記、患者負担軽減、その他研究計画書及び説明文書の記載整備 2) 分担施設の研究分担医師の追加(松本レディースクリニック) 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

12. 審査番号:2020501SP (終了通知)

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) 森屋恭爾(東京大学医学部附属病院 届出研究員)
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。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	審議・採決に不参加:四柳委員

【報告事項】

- 軽微変更通知 1 件
2021507SP
- 前回 (11 月 28 日) 委員会議事概要の固定

以上