

第 61 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2023 年 1 月 30 日 (月) 15:05 ~ 18:05

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、近藤、菊池、山崎、一井、本多、牛村、石原、

佐々木 (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 (12 月 19 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 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継続審査を行った。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。 医学又は医療の専門家の委員より、心疾患患者での試験薬の有効性を確認する比較試験を計画にするにあたり、必要症例数の設定根拠となる、研究対象薬の有効性について確認がなされた。申請者より、パイロット試験を検討するとの回答がなされた。 審査の結果、実施計画、説明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

2. 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	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。 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: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。 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

4. 審査番号:2022508SP（新規）

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのpegfilgrastimの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験（PROCEED 試験）
研究責任医師	齊藤祐毅（東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
説明者	齊藤祐毅（東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
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。 医学又は医療の専門家の委員より、研究対象者の安全性確保のため、独立データモニタリング委員会の設定について確認がなされた。申請者より、設置について検討するとの回答がなされた。 審査の結果、実施計画、説明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（簡便な審査）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:2022509SP（新規）

課題名	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証
研究責任医師	皆月 隼（東京大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	皆月 隼（東京大学医学部附属病院 循環器内科） 石井 聡（東京大学医学部附属病院 循環器内科）
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。 医学又は医療の専門家の委員より、技術専門員の評価結果にある至適用量の検討についての確認がなされた。申請者より、ガイドライン上、急性血管反応性試験で最高となる投与量で検討することで、安全性を評価していきたいとの回答がなされた。 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

6. 審査番号:2022510SP（新規）

課題名	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験
研究責任医師	吉崎 歩（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	尾松 淳（東京大学医学部附属病院 皮膚科） 松田 和樹（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
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。 医学又は医療の専門家の委員より、実臨床での術後手術創部の感染率について確認がなされた。申請者より、未発表の研究結果について説明されるとともに、申請資料で示した感染率データを訂正したいとの回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、傷口を剃毛する基準についての確認がなされた。申請者より、剃毛の方法についての説明文書を追記する旨の回答がなされた。 審査の結果、実施計画、説明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（簡便な審査）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

7. 審査番号:2022513SP（新規）

課題名	片腎喪失後の腎機能障害に対するダパグリフロジン内服による安全性を検討する探
-----	---------------------------------------

	索研究
研究責任医師	山田大介（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
説明者	山田大介（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
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。 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

8. 審査番号:2022514SP（新規）

課題名	大腸腫瘍手術におけるインドシアニンググリーン局所投与に関する研究
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	室野浩司（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
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。 医学又は医療の専門家の委員より、試験薬の使用実績、及び安全性について確認がなされた。申請者より、使用経験とともに手技上安全性を確認している旨の回答がなされた。 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

9. 審査番号:2018033SP-(5)（変更）

課題名	進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
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事務局より説明がなされた。 1) 研究期間の延長 2) 研究分担医師の職名変更 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	審議・採決に不参加: 四柳委員

10. 審査番号:2019011SP-(13) (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 次世代内視鏡開発講座(社会連携講座))
説明者	辻陽介 (東京大学医学部附属病院 次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)) 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) 研究責任医師及び研究分担医師の所属変更 2) 利益相反管理計画書の変更 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:2020505SP-(2) (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塩酸塩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	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) 登録期間、観察期間、研究期間の延長 2) 研究分担医師の削除 医学又は医療の専門家及び法律に関する専門家の委員より、初回承認時に設定された研究期間の 2 倍以上となる長期間の延長が必要な理由について確認がなされた。申請者より、新型コロナにより症例登録が遅れたが今後の登録状況ことを踏まえ、延長する期間の設定について再検討するとの回答がなされた。 審査の結果、実施計画、説明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(簡便な審査)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	審議・採決に不参加:田中委員長

12. 審査番号:2018005SP-(8) (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	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TKY-026;消化管通

	過障害、発熱性好中球減少症、敗血症性ショック、誤嚥) (第1報) について審査を行った。申請者より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の説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、1 コース終了時の状態評価について確認がなされた。申請者より、2 コースへの移行する基準は満たしていたとの回答がなされた。 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

13. 審査番号:2021508SP-(2) (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	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TNT001;術後腸閉塞)(第1報)について審査を行った。申請者より疾病等の報告についての説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、当該症例の現状について確認がなされた。申請者より、退院するとともに、化学療法を継続しているとの回答がなされた。 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

14. 審査番号:2018005SP-(8) (定期報告)

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	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。 医学又は医療の専門家の委員より、不適合・逸脱があった症例での有害事象の発生の有無、また、抗がん剤治療での体重減少への対応についての確認がなされた。申請者より、有害事象の発生は認められていないこと、投与時には体重測定を行い体重減少が認められた場合の対応について説明がなされた。 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

15. 審査番号:2021504SP-(3)（定期報告）

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） 島崎正美（東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室）
審査内容	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。 医学又は医療の専門家の委員より、試験薬による重篤な有害事象の有無について確認された。申請者より重篤な有害事象は無い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

16. 審査番号:2019011SP-(12)（重大な不適合報告）

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 次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)）
説明者	辻陽介（東京大学医学部附属病院 次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)） 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	分担施設(虎の門病院)で発生した重大な不適合報告(使用期限切れの試験薬剤を被験者に使用)について審査を行った。申請者より、当該分担施設における対応状況及び主任施設として行う再発防止措置について並びに事前審査での質問意見に対する回答について説明がなされた。 審査の結果、重大な不適合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

17. 審査番号:2019005SP-(3)（中止報告）

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	臨床研究の中止について審査を行った。申請者より報告内容及び研究が中止となった理由についての説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、研究対象者のフォローアップ、清算される企

	業からの研究データの確保、会社清算処理上のトラブル予防対策について確認された。申請者より、至急、適切に対応したいとの回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、実施結果をまとめて論文化するなど、今後の方策についての助言がなされた。 審査の結果、中止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

18.審査番号:2021507SP-(3)（終了通知・総括報告）

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
研究代表医師	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） 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	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。総括報告書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

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 3 件
2018010SP×2、2022504SP
2. 軽微変更通知の報告 2 件
2020502SP、2021510SP

以上