

第 62 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 2 月 20 日 (月) 15:30 ～ 18:10

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、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、荒川、深田、平戸、加藤、山崎、一井、近藤、本多、牛村、石原、
菊池、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）

井上、松岡、金田、小椋、川久保、中島（以上、臨床研究推進センター）

藤尾（アレルギー・リウマチ内科）

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 (1月 30 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022511SP (新規)

課題名	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任医師	住谷昌彦（東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部）
説明者	住谷昌彦（東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部） 加藤敏明（イーピーエス株式会社） 稲成愛（イーピーエス株式会社）
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サルコペニア診断基準について確認された。申請者より、最新の診断ガイドラインについて確認する旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、NSAID の併用、腰痛がひどくなった場合の対応について確認された。申請者より、新たに NSAID 投与は禁止であるが、同意取得 4 週間前から服中している場合は継続可能である旨、腰痛が悪化し、研究継続が困難になった場合は脱落例として適切な処置を行うとの説明であったが、研究計画書の規定を再確認して必要なら変更する旨の回答がなされた。 利益相反にかかわる技術専門員より、共同研究での役割分担等についての確認がなされた。申請者より、共同研究先の企業より、研究対象薬の提供、企画立案・報告の支援であるが、研究実施及びデータ解析には関与しない旨及び COI の様式 B

	の変更、更には様式 E について再提出するとの回答がなされた。
	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(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

2. 審査番号:2022512SP (新規)

課題名	レルゴリクス 40mg の半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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半量投与での症状の再燃の可能性についての確認がなされた。申請者より治療効果は若干劣るものの通常投与量で副作用が強く発現する患者を対象に有効性を確認するために研究実施する考えであ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

3. 審査番号:2022515SP (新規)

課題名	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニンググリーン併用の有用性に関する探索研究
研究責任医師	長野匡晃 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	長野匡晃 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
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インドシアニンググリーン併用によらないマッピングについての確認がなされた。申請者より、インドシアニンググリーン併用しない場合は再手術が必要となることもあり患者負担が大きい旨の回答がなされた。 生命倫理に関する識見を有する委員より、説明文書での臨床上の利益の記載について確認がなされた。申請者より指摘を踏まえて説明文書を変更した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

4. 審査番号:2022516SP（新規）

課題名	健常成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験
研究責任医師	松井彦郎（東京大学医学部附属病院 小児科）
説明者	松井彦郎（東京大学医学部附属病院 小児科） 林健一郎（東京大学医学部附属病院 小児科）
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非眼科医が使用した場合の成績、医学生に参加についての確認がなされた。申請者より眼球モデルを使用した先行研究の結果を踏まえ90%以上の効果を想定したこと、また、医学生と眼科医の役割分担として、眼科医がボランティアの適格性を判定し、点眼薬の投与を行い、撮影を医学生が行っても安全であること、機器の扱いは簡単であり、将来的には眼科の実習でも使えることを想定して医学生を対象とした旨の回答がなされた。 一般の立場の委員より、4回続けてフラッシュを当てることについての確認がなされた。申請者より、事前に眼科医と確認しており、許容範囲と判断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

5. 審査番号:2022517SP（新規）

課題名	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する前向き介入試験
研究責任医師	長谷川洋敬（東京大学医学部附属病院 脳神経外科）
説明者	長谷川洋敬（東京大学医学部附属病院 脳神経外科） 梅川元之（東京大学医学部附属病院 脳神経外科） 高柳俊作（東京大学医学部附属病院 脳神経外科）
審査内容	新規に実施される特定臨床研究以外の臨床研究(努力義務)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、ガンマナイフ治療の後治療への影響、病変の発生部位についての確認がなされた。申請者より、脳内病変の癒着は問題にならないと考える旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より疾患の経過観察に対するガンマナイフによる

	介入の妥当性、対象疾患についての確認がなされた。申請者より、時空間的に後頭蓋窩で多発する疾患のため症候性に至る前段階での介入は妥当であり、治療精度の向上に関する後方視的研究では良い成績が出ていることから本研究の意義があると考え、対象疾患に後頭蓋窩を追記した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

6. 審査番号:2022518SP（新規）

課題名	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験
研究責任医師	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） 石沢千尋（東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科）
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薬の日常診療での使用状況について確認がなされた。申請者より子宮内膜症等での使用経験を有しており問題ないこと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

7. 審査番号:2022519SP（新規）

課題名	声帯麻痺に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽瑠美（東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター）
説明者	上羽瑠美（東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター） 後藤多嘉緒（東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科） 佐藤拓（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薬の局注投与にあたり防腐剤の影響、投与手技、評価指標の臨床的意義についての確認がなされた。申請者より薬剤は防腐剤を含む添付溶解液でなく生理食塩液に溶解すること、投与手技は日常診療で問題なく行っている、状態の低減につながる意義があ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

8. 審査番号:2022521SP（新規）

課題名	アンチ・ドーピング技術として開発した新規分析法を用いた成長ホルモン投与と関連するバイオマーカー探索
研究責任医師	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック）
説明者	降旗謙一（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 蚊爪一成（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 嶋田南（医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック） 楠原洋之（東京大学大学院薬学系研究科）
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血液検査についての確認がなされた。申請者よりスクリーニング時の TSH を追加した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:2022522SP（新規）

課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有効性と安全性の検証
研究責任医師	田口慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
説明者	田口慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科） 川合剛人（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。 医学又は医療の専門家の委員よりドセタキセル 3 コースと設定した理由についての確認がなされた。申請者より、治療がドセタキセルに戻ることを想定し 3 コースのドセタキセルの有効性について、また疾病等発症のリスクを確認する必要があるためであるとの回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員よりカバジタキセル投与における安全性についての確認がなされた。申請者よりカバジタキセル 20mg では発熱性好中球減少症の発生がドセタキセルより低いとの研究データがあ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

10. 審査番号:2022523SP（新規）

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
研究責任医師	田口 慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
説明者	田口 慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科） 橋本賢一（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。 医学又は医療の専門家の委員より、尿路上皮癌治療に酪酸菌製剤を併用することで有効性が示唆される根拠について確認がなされた。申請者より腎細胞癌で酪酸菌製剤を用いた研究があること、尿路上皮癌での研究は無いものの乳酸菌製剤の研究はあること、尿路上皮癌に対する酪酸菌製剤の有効性は推定に留まることから、生存期間延長について説明文書の記載は訂正した旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より尿路上皮癌での標準治療について確認された。申請者より、一次の化学療法後のセカンドラインとして Pembrolizumab が標準治療薬であるが、説明文書では説明不足のため訂正した旨の回答がなされた。 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（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

11. 審査番号:2022524SP（新規）

課題名	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽瑠美（東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター）
説明者	上羽瑠美（東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター） 後藤多嘉緒（東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科） 佐藤拓（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薬の局注投与にあたり防腐剤の影響、投与手技、評価指標の臨床的意義についての確認がなされた。申請者より薬剤

	は防腐剤を含む添付溶解液でなく生理食塩液に溶解すること、投与手技は日常診療で問題なく行っている、状態の低減につながる意義があ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

12. 審査番号:2018005SP-(9) (変更)

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）
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) 分担施設の研究責任医師の変更、研究分担医師の追加及び削除（斗南病院） 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

13. 審査番号:2018022SP-(5) (変更)

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
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) 研究分担医師の追加及び削除 2) 研究実施期間の延長 医学又は医療の専門家の委員より利益相反管理計画書の提出状況についての確認がなされた。申請者より、当該資料は提出予定である旨の回答がなされた。 審査の結果、利益相反管理計画についての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

14. 審査番号:2019011SP-(14) (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））
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) 分担施設の研究責任医師の変更 2) 分担施設の研究分担医師の追加及び削除 3) 研究分担医師の職名変更 （以上、分担施設の大阪国際がんセンターにおける人事異動による変更） 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

15. 審査番号:2020503SP-(4)（変更）

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）
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) 登録期間、観察期間、実施期間の延長（1年） 2) 併用療法の明記、細胞診は初回のみで可、前観察期間中の検査データ使用も可とする変更 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

16. 審査番号:2021503SP-(1)（変更）

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）
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	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、実施期間の延長 2) 代諾者同意を追加 3) 同意書及び同意撤回書に代諾者署名欄追加

	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

17. 審査番号:2021510SP-(5) (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） 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) 登録期間、観察期間、実施期間の延長 2) 研究計画書の記載整備（選択基準、検査項目、患者日誌の運用変更） 3) 医薬品概要書の変更（試験薬の組成変更） 4) その他記載整備 医学又は医療の専門家の委員より研究対象薬の組成変更に伴う影響についての確認がなされた。申請者より組成変更は研究対象薬の安定供給が必要のためであり、大多数の症例は変更後の研究対象薬を使用する旨の回答がなされた。 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

18. 審査番号:2019006SP-(12) (終了通知)

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） 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	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

19. 審査番号:2021501SP-(11) (終了通知)

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) 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】

1. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件
2018005SP、2018010SP、2022502SP
2. 軽微変更通知の報告 3 件
2018010SP、2022502SP、2022504SP

以上