

第 63 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2023 年 3 月 6 日 (月) 16:30 ～ 18:30

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、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、守田、山崎、一井、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、中島、井上、松岡、金田 (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 (2 月 20 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022520SP (新規)

課題名	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討
研究責任医師	加藤創生 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
説明者	加藤創生 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科) 木村聡一郎 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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。 法律に関する専門家の委員より、研究対象薬の投与回数及び投与期間の記載についての確認がなされた。申請者より、説明文書の記載を修正する旨の回答がなされた。 事務局より、事前審査中に追加された歯科検診について説明文書に記載されていない旨指摘がなされた。申請者より、説明文書の記載を修正する旨の回答がなされた。 利益相反にかかる技術専門員より、申請書における研究資金源の記載が整合していないことについての確認がなされた。申請者より、統一した記載に修正するとの回答がなされた。 審査の結果、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 (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:2022525SP (新規)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
研究責任医師	藤生克仁 (東京大学医学部附属病院 先進循環器学(寄付講座))
説明者	藤生克仁 (東京大学医学部附属病院 先進循環器学(寄付講座)) 山形研一郎 (東京大学医学部附属病院 循環器内科) 大島 司 (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、アブレーションの実施スケジュール及び待機期間についての確認がなされた。申請者より、1 回目のアブレーションから 1 カ月以上の待機期間が必要と考えている旨の回答がなされた。 審査の結果、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 (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

3. 審査番号:2022526SP (新規)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性および安全性に関する第Ⅱ相試験
研究責任医師	建石良介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	建石良介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科) 山田友春 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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、統計学的根拠として記載されている非併用群の閾値奏効率及び研究対象薬併用により上乗せ効果があるとする根拠についての確認がなされた。申請者より、研究計画書等に記載する旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家及び一般の立場の委員より、酪酸菌製剤併用により有害事象は増加しなかった旨を研究対象者に分かりやすい表現で説明文書に記載することの指摘がなされた。 審査の結果、研究計画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 (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

4. 審査番号:2022527SP（新規）

課題名	成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究
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	山下尚志（東京大学医学部附属病院 皮膚科） 尾松淳（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、本研究の目的についての確認がなされた。申請者より、企業が提供する研究対象機器自体の性能を評価するのではなく、顔面の皮膚状態を評価することが目的である旨の回答がなされた。引き続き委員より、研究課題名に記載されている美顔器との表現についても再考する必要がある旨指摘した。 医学又は医療の専門家の委員より、盲検化又は評価者盲検の可能性についての確認がなされた。申請者より検討する旨の回答がなされた。 法律に関する専門家の委員より、提供される基礎化粧品取り扱いについての確認がなされた。申請者より、研究対象機器を使用する際に基礎化粧品が必須で必要であること及び提供方法については検討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、本研究成果の帰属についての確認がなされた。申請者より、提供企業は研究対象機器を提供するものの、本研究の実施には関与しない旨の回答がなされた。委員より、当該提供企業と研究成果の取り扱いについて契約書等により文書化することが推奨された。 利益相反にかかる技術専門員より、申請書の研究資金源の記載と契約書との整合性についての確認がなされた。申請者より、申請書の記載を修正するとの回答がなされた。 審査の結果、研究計画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:2022528SP（新規）

課題名	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性および安全性
研究責任医師	本田晃（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	本田晃（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
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。 医学又は医療の専門家の委員及び法律に関する専門家の委員より、本研究を実施する意義、並びに研究対象薬を減量することによるメリット及びデメリットについて患者には分かりにくい旨の指摘がなされた。申請者より、説明文書等を修正する旨の確認がなされた。

	審査の結果、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（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

6. 審査番号:2022530SP（新規）

課題名	急性膵炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研究
研究責任医師	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	齋藤友隆（東京大学医学部附属病院 消化器内科）
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、研究対象薬散布の実施回数、濃度についての確認がなされた。申請書より、散布回数、希釈濃度についての定めはないことから既報を参考に本研究の設定をした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

7. 審査番号:2022531SP（新規）

課題名	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究
研究責任医師	中村元信（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
説明者	中村元信（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科） 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、本研究の目的についての確認がなされた。申請者より、経験的に実施されている手法について、まずは少数例で安全性を確認し、従来法より有効性も劣らないかを確認する探索的研究であ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

8. 審査番号:2022532SP（新規）

課題名	肥満症に対する酪酸菌（宮入菌）製剤の食後代謝改善効果に関する探索的臨床研究（ランダム化比較試験）
-----	--

研究責任医師	戸田郷太郎（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科）
説明者	戸田郷太郎（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。 医学又は医療の専門家の委員より、本研究対象薬を併用することにより有効性を示唆するデータの有無及びランダム化比較試験を実施する倫理的妥当性についての確認がなされた。申請者より、酪酸菌を含むプロバイオテックスを使用した外来管理の研究データはあるが、研究対象薬の有効性を確認するためには入院管理による比較試験が必要と考えている旨の回答がなされた。引き続き委員より、比較試験で検証するにあたり、対照群との効果量を見積もるためのパイロット試験の実施が推奨された。 審査の結果、研究計画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

9. 審査番号:2022533SP（新規）

課題名	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシン塩酸塩徐放錠の安全性の検証
研究責任医師	亀山祐美（東京大学医学部附属病院 認知症センター）
説明者	亀山祐美（東京大学医学部附属病院 認知症センター）
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。 医学又は医療の専門家の委員より、研究対象薬の副作用及び主要評価項目についての確認がなされた。申請者より、通常より低用量で投与するが有害事象に注意して実施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

10. 審査番号:2022508SP-(1)（変更）

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）
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) 説明文書の記載修正（抗がん剤による健康被害は補償対象とはならない旨の記載削除）

	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

【報告事項】

1. 継続審査（簡便な審査）の結果 3 件

前回委員会において継続審査の結論となり、その後に簡便な審査が行われたこと、委員会での指摘事項に対して適切に対応がなされ、最終的に委員長及び委員長が指名した委員 1 名による必要事項の確認を経て承認となったことについて、事務局より報告した。

審査番号:2022508SP

審査結果:承認

審査番号:2022510SP

審査結果:承認

審査番号:2022523SP

審査結果:承認

2. 変更申請（事務局確認）の結果 2 件

2022510SP、2022518SP

3. 軽微変更通知の報告 1 件

2022513SP

以上