

第 65 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 27 日 (月) 15:30 ~ 17:00

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、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

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、荒川、田邊、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)

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. 前々回 (3 月 6 日)及び前回 (3 月 13 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 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ラジオ波および EMS 機能を持つ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委員からの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、説明文書における研究対象機器の提供企業に関する説明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した旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書等の修正は適切であり、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

2. 審査番号:2022529SP (新規)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を
-----	--

	含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験
研究代表医師	鈴木伸三（東京大学医学部附属病院 消化器内科）
説明者	鈴木伸三（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、研究対象薬を標準投与量より多く投与することにより予期される不利益が説明文書に明確に記載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、先行研究の論文 1 報の結果をもって消化管障害等の毒性が増えないことを記載することはできないと考えること及び説明文書の修正は行わず、研究対象者に説明する際に口頭にて本件を説明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、用量制限毒性 (DLT) の対象薬剤が 2 剤であることについての確認がなされた。申請者より、共同研究施設とも相談の上、実臨床及び先行研究に合わせることと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	審議・採決に不参加：野村委員

3. 審査番号:2022534SP（新規）

課題名	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験
研究代表医師	熊澤恵一（東京大学医学部附属病院 女性外科）
説明者	熊澤恵一（東京大学医学部附属病院 女性外科） 田中佑美（臨床研究推進センター） 平野麻理（臨床研究推進センター）
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、割付調整因子の年齢設定について共同研究施設の見解についての確認がなされた。申請者より、共同研究施設においても当該設定にて合意してい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、目標症例数の設定根拠についての確認がなされた。申請者より、統計解析担当責任者と協議の上、妊娠高血圧症候の再発率等を考慮し決定した旨の説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、米国で現在実施されているランダム化比較試験において使用されている研究薬の減量規定について確認がなされた。申請者より、本研究と同じであ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、研究対象薬の投与期間が長期間になることに対するリスクについての確認がなされた。申請者より、特に問題はないと考えられ、海外において短期間での投与期間では効果がない旨の論文が発表されてい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、研究部分の費用は公的な研究費で支払われるため、研究対象者の費用負担にならない旨を説明文書に明記することとの指摘が

	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

4. 審査番号:2018010SP-(21)（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）
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。 ・分担施設の研究分担医師追加及び削除（同愛記念病院） 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

5. 審査番号:2020502SP-(2)（変更）

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
研究代表医師	野村幸世（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	野村幸世（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
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。 ・分担施設の追加（長崎大学病院） 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	審議・採決に不参加:野村委員

6. 審査番号:2018021SP(定期報告)

課題名	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究
研究責任医師	渡谷岳行（東京大学医学部附属病院 放射線科）
審査内容	定期報告について審査を行った。事務局より報告内容の説明がなされた。 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

7. 審査番号:2018022SP(定期報告)

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	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。 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

8. 審査番号:2018030SP(定期報告)

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）
審査内容	定期報告について審査を行った。事務局より報告内容の説明がなされた。 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

9. 審査番号:2018033SP(定期報告)

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）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院）
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。 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	審議・採決に不参加:四柳委員

10. 審査番号:2018034SP(定期報告)

課題名	進行性嗅神経芽細胞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）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院）
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。 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	審議・採決に参加: 四柳委員

11. 審査番号:2020504SP(定期報告)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究責任医師	福原浩（杏林大学医学部附属病院）
説明者	福原浩（杏林大学医学部附属病院）
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。 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

12. 審査番号:2021508SP(定期報告)

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	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。 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

【報告事項】

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 4 件
2022520SP、2022525SP、2022526SP、2022528SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2 件
2018022SP、2022504SP

以上