

第 66 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 4 月 17 日 (月) 15:35 ～ 17:05

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】

藤尾委員長、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

【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、守田、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、中島、井上、松岡 (以上、臨床研究推進センター)

議事：

委員の互選により、藤尾委員が委員長として選任された。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(3月27日)委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 別表「変更申請(事務局確認)事項」及び様式「変更申請(事務局確認)申請書」の改定

【審査事項】

1. 審査番号:2018024SP-(8) (変更)

課題名	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究
研究責任医師	遠山聡 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	遠山聡 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究分担医師の削除・統計解析担当責任者及びデータマネジメント担当責任者の変更・研究期間延長 <p>委員長及び医学又は医療の専門家より、研究期間終了日以降の経過について確認がなされた。申請者より、研究対象者の観察期間は、研究期間終了日以前に完了している旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究期間終了日以降の研究対象者の安全確保及び利益相反管理計画を確認する必要があるとの結論に至り、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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>

特記事項	なし
------	----

2. 審査番号:2018033SP-(6) (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	田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
説明者	田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の変更 ・利益相反管理計画(様式 E)の変更 <p>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。</p>
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

3. 審査番号:2018034SP-(7) (変更)

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	田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
説明者	田中実 (東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の変更 ・利益相反管理計画(様式 E)の変更 <p>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。</p>
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

4. 審査番号:2019004SP-(2) (変更)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
研究責任医師	嶋田勢二郎 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	嶋田勢二郎 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の変更 ・研究分担者追加、職名変更 ・その他、研究責任医師変更及び jRCT のシステム変更に伴う記載整備

	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:2020504SP-(4) (変更)

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 泌尿器科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師追加及び削除 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2021510SP-(6) (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陰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	石沢千尋 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 平塚大輝 (東京大学医学部附属病院 女性外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師追加 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2022511SP-(1) (変更)

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)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等製造販売業者等との契約締結 ・研究参加カード:新規作成

	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

8. 審査番号:2022526SP-(1) (変更)

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	山田友春 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了時または中止時の許容範囲の変更 ・研究計画書で「その他重篤」の説明追記 ・その他研究計画書の記載整備 <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 審査番号:2022534SP-(1) (変更)

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) 鮫島大輝 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 田中佑美 (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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担施設追加(愛育病院、成育医療センター) <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2018010SP-(21) (定期報告)

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	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

11. 審査番号:2018024SP-(7)（定期報告）

課題名	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究
研究責任医師	遠山聡（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	遠山聡（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

12. 審査番号:2018041SP-(3)（定期報告）

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験
研究責任医師	田岡和城（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
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

13. 審査番号:2018044SP-(3)（定期報告）

課題名	cStageII/III食道癌に対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋5-FU(DCF)療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第II相臨床試験
研究責任医師	瀬戸泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
説明者	佐藤靖祥（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科）
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

14. 審査番号:2018045SP-(5) (定期報告)

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル＋シスプラチン＋S-1 (bi-weekly DCS)療法の第I/II相試験
研究責任医師	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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

15. 審査番号:2021506SP-(11) (定期報告)

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	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

16. 審査番号:2021512SP-(1) (定期報告)

課題名	術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するヒドロコルチゾン酪酸エステル 0.1%外用剤の予防効果に関する第 II 相試験
研究責任医師	朴成和 (東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科)
説明者	朴成和 (東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科) 飯村洋平 (東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部)
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 1件
2022534SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2件
2018005SP、2022516SP

3. 軽微変更通知の報告 35 件

2018002SP、2018005SP、2018021SP、2018024SP、2018030SP、2018044SP、2018045SP、2019004SP、
2020502SP、2020503SP、2021503SP、2021504SP、2021506SP、2021510SP、2022501SP、2022502SP、
2022504SP、2022507SP、2022508SP、2022511SP、2022515SP、2022516SP、2022517SP、2022518SP、
2022519SP、2022520SP、2022522SP、2022523SP、2022524SP、2022525SP、2022526SP、2022528SP、
2022530SP、2022531SP、2022533SP

以上