

第 67 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 5 月 29 日 (月) 15:00 ～ 16:40

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、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、荒川、田邊、深田、平戸、守田、一井、近藤、本多、牛村、石原

(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(4月17日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(22) (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の追加及び削除 (同愛記念病院、虎ノ門病院、千葉徳洲会病院) ・研究分担施設の研究分担医師の職名変更 (虎の門病院) 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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 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継続審査を行った。以下の変更内容並びに前回委員会での審査意見に対し、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>医学又は医療の専門家の委員より、研究期間終了日以降の状況についての確認がなされ、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。また、附属病院の判断について事務局より説明がなされた。</p> <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

3. 審査番号:2018033SP-(7) (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)
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"> ・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	なし

4. 審査番号:2018034SP-(8) (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)
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"> ・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	なし
------	----

5. 審査番号:2019004SP-(3) (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"> ・研究分担医師の削除 ・研究分担医師削除に伴う研究計画書及び説明文書の変更(利益相反管理) <p>利益相反にかかわる技術専門員より、特許権をもっている研究分担医師が削除されたが、利益相反管理基準に従い研究期間中に監査を受けることに変更がないことの説明がなされた。</p> <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:2019015SP-(2) (変更)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルランダム化クロスオーバー研究
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	<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"> ・研究期間延長 ・実施計画「第1症例登録日」の登録 ・実施計画「特定臨床研究の進捗状況」の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究期間終了日以降の経過についての確認がなされ、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:2021506SP-(12) (変更)

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	<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"> ・研究期間変更等による研究資金の受け入れ金額変更 ・研究分担医師の削除 <p>医学又は医療の専門家の委員より、進捗状況についての確認がなされ、申請者より、研究対象者の募集は終了し、現在は解析中である旨の回答がなされた。</p> <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

8. 審査番号:2021511SP-(2) (変更)

課題名	健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全性に関する多施設共同探索的臨床研究:単回投与および持続投与漸増試験
研究代表医師	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
説明者	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
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"> ・研究代表医師の職名変更 ・分担施設の研究分担医師の職名変更及び改姓 (東京歯科大学水道橋病院) ・分担施設の研究分担医師追加 (東京歯科大学水道橋病院) <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:2022502SP-(1) (変更)

課題名	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
研究責任医師	山内敏正 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)

説明者	五十嵐正樹（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科） 成瀬京子（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科） 高岡由梨子（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科）
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"> ・データの二次利用に関する取扱いの変更 ・利益相反管理計画(様式 E)の変更 ・説明文書の記載整備 <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

10. 審査番号:2022507SP-(1) (変更)

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	安藤孝浩（東京大学医学部附属病院 呼吸器内科） 佐藤碧（東京大学医学部附属病院 呼吸器内科）
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"> ・研究資金源の追加（日本医療研究開発機構研究費(AMED)） <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

11. 審査番号:2022509SP-(1) (変更)

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	皆月準（東京大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	石井聡（東京大学医学部附属病院 循環器内科）
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"> ・研究分担医師の追加 <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

12. 審査番号:2022510SP-(1) (変更)

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 臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座))
説明者	吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座)) 尾松淳 (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"> ・研究責任医師、研究分担医師の所属、職名変更 ・研究従事者の役割変更 <p>また、研究責任医師及び研究分担医師の現在の所属(臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座)(以下、本講座))の設立の背景・目的及び、本講座と一般社団法人日本化粧品協会(以下、本協会)との共同研究の実施等について研究責任医師より説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、本協会の資金源についての確認がなされ、申請者より、一般社団法人日本中小企業団体連盟から提供されていること、また本資金として国の予算も入っている旨の回答がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、本研究の研究資金源と本講座の関係性についての確認がなされ、申請者より、本研究の研究資金源は本講座とは関係はない旨の回答がなされた。</p> <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

13. 審査番号:2022511SP-(2) (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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメント担当責任者の変更 ・有効性評価指標の記録及び EDC への入力内容の再考に伴う追記修正 ・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

14. 審査番号:2022516SP-(1) (変更)

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	<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"> ・網膜動画評価者の追加 <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

15. 審査番号:2022521SP-(1) (変更)

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	<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"> ・解析項目追加(細胞外小胞に搭載されるペプチド及び長鎖ノンコーディングRNA) ・測定機関追加(日本医科大学大学院医学研究科薬理学分野) ・解析項目追加に伴う採血量変更 <p>審査の結果、追加された測定担当責任者の利益相反管理文書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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

16. 審査番号:2022527SP-(1) (変更)

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 臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座))
説明者	吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座))

	尾松淳（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。研究責任医師の所属変更について 2022510SP- (1)と同じ説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の所属、職名変更 <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	なし

17. 審査番号:2022534SP-(2)（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） 根本一成（東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター） 平野麻理（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 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"> ・研究分担医師及び研究協力者の追加（東京大学医学部附属病院） ・副次評価項目・解析方法・収集項目の見直し ・記載整備等による研究計画書及び説明文書改訂 <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

18. 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	横山雄一郎（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
審査内容	<p>東京大学医学部附属病院で発生した疾病等の報告（研究対象者識別コード TNT004;腹痛、下痢）（第1報）について審査を行った。申請者より経過の概要についての説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認＜異論なし＞
特記事項	なし

19. 審査番号:2021511SP-(1) (定期報告)

課題名	健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全性に関する多施設共同探索的臨床研究:単回投与および持続投与漸増試験
研究代表医師	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
説明者	後藤隆志 (朝日大学医科歯科医療センター)
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、報告された「むせ(咳反射)」等は一過性のものであるかとの確認がなされ、申請者より、唾液等に関連する症状であり一過性のものである旨の回答がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

20. 審査番号:2019015SP-(2) (終了通知)

課題名	OATP1B を介した薬物間相互作用評価のためのシクロスポリン A がプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明するオープンラベルランダム化クロスオーバー研究
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	<p>総括報告書及び終了通知書について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>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。</p>
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 4 件
2018010SP、2018041SP、2022502SP、2022534SP
2. 軽微変更通知の報告 12 件
2018010SP、2018022SP、2020503SP、2021508SP、2022506SP、2022509SPx2、2022510SP、2022512SP、2022513SP、2022514SP、2022527SP

以上