

第 68 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 6 月 12 日 (月) 15:30 ～ 16:10

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】

藤尾委員長、高田副委員長、野村委員、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
(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)

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(5月29日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(23) (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 (三井記念病院) ・利益相反管理計画(様式 E)の更新 (東京大学医学部附属病院) 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 |

2. 審査番号:2019011SP-(15) (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)) |
| 説明者 | 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 |

| | |
|------|--|
| | <p>いて申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担施設の研究責任者の所属及び職名変更（神戸大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター） ・被験薬等提供者の組織再編に伴う社名変更 ・分担施設の研究分担医師の追加及び削除（横浜市立大学附属市民総合医療センター、慶應義塾大学病院、岐阜大学医学部附属病院、京都医療センター） <p>審査の結果、分担施設の利益相反管理計画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 |

3. 審査番号:2022503SP-(1) (変更)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation 介入の効果:非盲検ランダム化比較試験 |
| 研究責任医師 | 長谷川潔（東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科） |
| 説明者 | 伊藤橋司（東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科） |
| 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"> ・研究分担医師の追加 ・独立データモニタリング委員会設置に伴う研究計画書修正及び手順書提出 ・研究計画書の誤記修正 <p>審査の結果、追加された研究分担医師の利益相反管理計画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 |

4. 審査番号:2022520SP-(1) (変更)

| | |
|--------|--|
| 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 | 伊東伸朗（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科） |
| 説明者 | 伊東伸朗（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 | <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 <p>審査の結果、利益相反管理計画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 |

5. 審査番号:2022526SP-(2) (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及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"> ・特殊血液検査の実施時期及び実施回数の変更 ・2 サイクル目以降の投与開始日の許容範囲設定 ・3 回目以降の画像検査の実施間隔変更 <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 |

6. 審査番号:2022530SP-(1) (変更)

| | |
|--------|--|
| 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) |
| 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"> ・研究分担医師の追加及び削除 ・研究分担者の追加(データマネジメント担当) ・研究分担者の役割変更(モニタリング担当) <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:2022534SP-(3) (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 | <p>熊澤恵一 (東京大学医学部附属病院 女性外科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> |
| 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"> ・評価項目の変更 |

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・除外基準の変更 ・観察項目の変更及び記載整備 <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 |

【報告事項】

1. 変更申請 (事務局確認) の結果 3 件
2022510SP、2022516SP、2022527SP
2. 軽微変更通知の報告 3 件
2018005SP、2022503SP、2022515SP

以上