

第 69 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 7 月 31 日 (月) 15:00 ～ 15:50

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、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員

【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、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、川久保、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(6月12日)委員会議事概要の確認

【検討事項】

1. 「委員会説明者に関する審査運用ルール」の改訂

【審査事項】

1. 審査番号:2022505SP (新規)

課題名	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究
研究責任医師	網谷英介 (東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座(寄付講座))
説明者	網谷英介 (東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座(寄付講座))
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、在宅心臓リハビリテーションと同時に投与開始する研究対象薬の有効性の評価方法について確認がなされた。申請者より、リハビリテーションの有効性に関する文献報告があり、研究対象薬の上乗せ効果を探索的に評価すること、さらに本研究の結果を受け、効果を検証するためのランダム化比較試験(RCT)を実施する予定である旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録達成の見込みについての確認がなされた。申請者より月 10 例程度を見込んでおり短期間で終了したい旨の回答がなされた。</p> <p>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。</p>

審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2019004SP-(4) (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

3. 審査番号:2021510SP-(7) (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 女性診療科・産科)
説明者	松尾光徳 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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"> ・研究代表医師の所属及び役職変更 ・研究分担医師の追加(1名) ・モニタリング手順書の記載整備 <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

4. 審査番号:2022508SP-(2) (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ペグフィルグラスチムの安全性、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)
説明者	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	<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"> ・選択基準の変更(対象患者の病期 III、IVA → 病期 III、IVA、IVB) ・前観察期間における検査実施時の外来/入院区分の変更(外来→外来/入院)

	<p>・前観察期間の検査について、同意取得前のデータも使用可能とした</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

5. 審査番号:2022526SP-(2) (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)
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> <p>・モニタリング手順書改訂 (研究責任医師の変更に伴う改訂)</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:2019004SP-(4) (定期報告)

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>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>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

7. 審査番号:2020502SP-(2) (定期報告)

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	<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>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

8. 審査番号:2020505SP-(2) (定期報告)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチン塩酸塩の有効性に関するランダム化比較試験
研究責任医師	木幡一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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、症例登録予定と実際の進捗状況についての確認がなされた。申請者より、コロナ禍で登録が進まなかったこと、また、選択基準である中枢性感作の高い手指変形性関節症疾患患者が予想よりも少なかったことより、症例登録の進捗が予定より遅れている旨の回答がなされた。</p> <p>また、医学又は医療の専門家の委員より中止例についての確認がなされ、申請者より、研究薬投与中止で症状が消失し、その後のフォローも必要なかった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

9. 審査番号:2021509SP (定期報告)

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血清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
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>定期報告について審査を行った。報告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> <p>医学又は医療の専門家の委員より、世界アンチ・ドーピング機構(WADA)と交渉する際に、一定の期限を設けることの必要性について提言がなされた。</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	世界アンチ・ドーピング機構(WADA)と交渉する際に、一定の期限を設けることを推奨する。

【報告事項】

1. 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:2019011SP-(15)

審査結果:承認

審査番号:2022503SP-(1)

審査結果:承認

審査番号:2022520SP-(1)

審査結果:承認

2. 変更申請(事務局確認)の報告 4 件

2020502SP、2022503SP、2022511SP、2022529SP

3. 軽微変更通知の報告 10 件

2020505SP、2022508SP、2022511SP、2022519SP、2022524SP、2022529SP、2022530SP、2022531SP、
2022534SP×2

以上