

## 第 70 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 8 月 28 日 (月) 15:00 ～ 16:05

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、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、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(7月31日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018022SP-(6) (変更)

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)
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"><li>・研究責任医師の職名変更</li><li>・研究分担医師の所属及び職名の変更</li><li>・研究分担医師の職名変更</li><li>・研究分担医師の削除</li><li>・jRCT の名称変更に伴う記載整備</li><li>・疾病等の対応に関する手順書の誤記修正、記載整備等</li></ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究分担医師の所属についての確認がなされた。事務局より、確認し、次回の委員会にて報告する旨の説明がなされた。</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	研究分担医師の所属について確認し、次回委員会にて報告すること

2. 審査番号:2021504SP-(4) (変更)

課題名	プレクリニカル AD 縦断追跡研究:画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
研究代表医師	新美芳樹 (東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
説明者	新美芳樹 (東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
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"> <li>・観察・検査項目の追加・削除</li> <li>・認知機能検査(PACC)実施時の音声解析を追加</li> <li>・タウ PET 実施スケジュールの変更</li> <li>・研究対象薬概要書改訂に伴う予期される不利益の情報更新</li> <li>・情報公開先の追加(非営利組織アルツハイマー病協会が運営する研究者コミュニケーションネットワーク)</li> <li>・タウ PET 案内資料追加(神戸市立医療センター中央市民病院,脳神経疾患研究所 附属総合南東北病院,武蔵村山病院)</li> </ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、取得する背景情報として「利き手」を追加した理由についての確認がなされた。申請者より、言語症状は利き手と関連性があるといわれていることより、選択基準に追加した旨の説明がなされた。</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

3. 審査番号:2021511SP-(3) (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"> <li>・単回投与+持続投与群における単回投与時の投与量減量</li> </ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、本研究の進捗状況についての確認がなされた。申請者より、ステップ1の持続投与群及び単回投与群のデータ採取が終了した旨の説明がなされた。</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

4. 審査番号:2021512SP-(2) (変更)

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)
説明者	朴成和 (東京大学医科学研究所附属病院) 飯村洋平 (東京大学医科学研究所附属病院)
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"> <li>・統計解析計画書の作成</li> </ul> <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:2022502SP-(2) (変更)

課題名	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノスクレオチド(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	高岡由梨子 (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) 三浦雅臣 (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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネジメント担当責任者の変更</li> <li>・統計解析方法の変更</li> </ul> <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:2022507SP-(2) (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	漆山博和 (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"> <li>・選択基準の変更(条件追加)</li> <li>・患者向け資料の作成</li> </ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、選択基準に追加された条件についての確認</p>

	<p>がなされた。申請者より、関連する先行研究と同じ条件とした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、症状が悪化した方を組み入れるために、選択基準が変更されたのかとの確認がなされた。申請者より、無症状の方を組み合わせることは想定していない旨の説明がなされた。</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

#### 7. 審査番号:2022518SP-(1) (変更)

課題名	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験
研究責任医師	廣田泰 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	廣田泰 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 石沢千尋 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 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"> <li>・研究責任医師の所属・役職変更</li> </ul> <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:2022534SP-(4) (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)
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"> <li>・分担施設における研究分担医師の追加(国立成育医療研究センター)</li> </ul> <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:2020503SP-(4) (定期報告)

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	波多野将 (東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター)
審査内容	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

	<p>する回答について事務局より説明がなされた。</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

10. 審査番号:2021510SP-(7) (定期報告)

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腔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	廣田泰 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 松尾光徳 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 石沢千尋 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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、報告された不適合を起こした研究者は1名だけであることの確認がなされた。申請者より、不適合を起こした研究者は1名であること及び、当該者に対して注意喚起を行った旨の説明がなされた。</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

11. 審査番号:2022501SP (定期報告)

課題名	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験
研究責任医師	八木浩一(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	<p>定期報告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、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	審議・採決に不参加:高田副委員長、野村委員

【報告事項】

1. 軽微変更通知の報告 1 件  
2022503SP
2. 審査案件の状況報告 (2023501SP)
3. 「委員会説明者に関する審査運用ルール」改定の報告

以上