

第 71 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 9 月 25 日 (月) 15:30 ～ 16:50

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、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、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(8月28日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2023502SP (新規)

課題名	関節リウマチおよび乾癬性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウパダシチニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究
研究責任医師	藤尾圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 土屋遥香 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
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審査を行った。研究の概要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及び法律に関する専門家の委員より、研究対象者保護の観点より、通常診療における関節滑膜採取の基準について明確にすべきであるとの指摘がなされた。申請者より、当院における基準を研究計画書に記載す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、研究対象者による関節滑膜採取の費用負担についての確認がなされた。申請者より、関節滑膜の採取は診療として行うため、保険診療の範囲内とな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、本研究対象薬使用以外の治療方法の有無と選択肢についての確認がなされた。申請者より、JAC 阻害剤や生物学的製剤は前治療薬による治療効果が不十分である場合に使用されること及び他の薬剤を使用する選択肢はある旨の確認がなされた。</p> <p>法律に関する専門家の委員より、当院における関節滑膜採取の件数について確認がなされた。申請者より、年間の関節滑膜採取の件数について回答がなされた。</p>

	審査の結果、関節滑膜採取の基準に関する研究計画書の修正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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:藤尾委員長

2. 審査番号:2021510SP-(8) (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	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"> ・薬剤内服開始日・内服日数の変更（許容範囲設定のため） ・予期される不利益の追加（ウトロゲスタン[®]腔用カプセルの添付文書見直しによる） ・分担施設の移転のための住所変更（松本レディースリップロダクションオフィス） <p>医学又は医療の専門家の委員より、薬剤内服開始日・内服日数の変更による本研究に及ぼす科学的影響についての確認がなされた。申請者より、月経調整等で1日ずれたとしても影響は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

3. 審査番号:2022511SP-(3) (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"> ・事務局業務担当責任者及びモニタリング担当責任者の変更 ・登録期間の許容範囲の変更 ・症例登録促進のための研究対象者募集ポスター新規作成 ・患者日誌、VAS 記録用紙、QOL 質問表(EQ-5D-5L スコア)の提出 <p>医学又は医療の専門家の委員より、変更前の登録期間を設定した理由についての確認がなされた。申請者より、参考にした海外の研究計画書を参考に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</p>

	が確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2022534SP-(5) (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 女性外科) 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"> ・参加予定期間の変更 ・授乳を禁止する期間の変更 ・研究対象薬投与期間の変更及びただし書きの追加 ・観察項目(妊娠週数)の変更 ・後観察期間における受診日の許容範囲変更 ・プラバスタチンの添付文書改訂 ・予期される不利益の記載追加(プラバスタチンの添付文書改訂に伴う変更) ・研究計画書の誤記修正 ・モニタリング責任者がモニタリングを実施した場合の手順の明確化 <p>医学又は医療の専門家の委員より、後観察期間の許容範囲を変更した理由の確認がなされた。申請者より、研究分担施設の研究対象者の通院間隔等を考慮し変更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

5. 審査番号:2019011SP (定期報告)

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))
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

6. 審査番号:2021503SP (定期報告)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
説明者	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部) 寺田類 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
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する回答について申請者より説明がなされた。 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

7. 審査番号:2022530SP (疾病等の報告)

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)
説明者	齋藤友隆 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TK-H004; WON のドレナージ用ステント逸脱)(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。 医学又は医療の専門家の委員より、医療用オキシドールを散布しない場合の症状について確認がなされた。申請者より、同じ症状であったと考えられる旨の説明がなされた。 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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

8. 審査番号:2018024SP (終了通知)

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	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。 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。
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)の報告 2 件
2018010SP、2021503SP
2. 軽微変更通知の報告 4 件
2020502SP、2021508SP、2022522SP、2022523SP
3. 研究分担医師の所属に関する報告(2018022SP)

以上