

## 第 72 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 10 月 30 日 (月) 15:30 ～ 17:50

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、水沼委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席： 上竹、大津、荒川、田邊、深田、平戸、守田、山崎、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)→

増田、安藤、中田、橋詰、西田、藪

(以上、名古屋大学臨床研究審査委員会委員及び事務局員)

野村 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター)

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(9月25日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2023503SP (新規)

課題名	乳癌術後放射線療法に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験
研究責任医師	扇田真美 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
説明者	扇田真美 (東京大学医学部附属病院 放射線科) 林卓矢 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
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より、本研究において想定される偶発的所見についての確認がなされた。申請者より、現時点では想定される偶発的所見はない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、放射線治療で照射される放射線量についての確認がなされた。申請者より、本研究では、過分割照射も含めて本邦の通常診療で行われる一般的な線量で放射線治療を行う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、本研究で使用される放射線治療機器についての確認がなされた。申請者より、原則、すべての研究対象者に対し同一機器を使用する旨、また、当該機器の故障時の対応も可能であ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、傾向スコアマッチングを行うことによる研究対</p>

	<p>象者数への影響についての確認がなされた。申請者より、研究対象者の背景及び放射線治療法は同様なものであることより、傾向スコアマッチングを行っても対象者数に影響はな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:2023504SP (新規)

課題名	過敏性腸症候群 (IBS) に対する認知行動療法 (CBT) アプリの有効性に関する多施設共同単群試験
研究代表医師	吉内一浩 (東京大学医学部附属病院 心療内科)
説明者	<p>吉内一浩 (東京大学医学部附属病院 心療内科)</p> <p>山崎允宏 (東京大学医学部附属病院 心療内科)</p> <p>花館忠篤(株式会社 MICIN)</p> <p>國尾美絵(株式会社 MICIN)</p> <p>金光慶高(株式会社 MICIN)</p> <p>浅井淳志(株式会社 MICIN)</p>
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より、特定臨床研究の該当性についての確認がなされた。申請者より、本研究対象機器は未承認の医療機器プログラムであり、企業からの資金提供を受けていることより、本研究は臨床研究法上の特定臨床研究に該当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、本研究対象機器の承認申請についての確認がなされた。申請者より、本研究対象機器は治療用プログラム機器であり、クラスIIである旨、引き続き、通常通りの承認取得を目指し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、研究対象者の参加期間についての確認がなされた。申請者より、先行研究を参考にしたこと並びに脱落率などを考慮し、参加期間を3か月とした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、参加期間終了後の研究対象者への対応についての確認がなされた。申請者より、参加期間終了後は本研究対象機器の使用は終了とするが、引き続き、通常診療にて治療を行う旨の回答がなされた。</p> <p>一般の立場の委員より、受診する診療科の変更についての確認がなされた。申請者より、本研究は消化器内科の治療で十分な効果が認められない患者が対象であ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、研究を適正に行うためには臨床研究機器概要書に本研究対象機器の品質、有効性及び安全性に係る事項並びにその他の必要な情報を記載すべきである旨の指摘がなされた。申請者より、臨床研究機器概要書について必要な情報を追記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、現在の研究デザインが本研究対象機器の有効性及び安全性を評価するための最適な研究デザインであるか再度検討する必要がある旨の指摘がなされた。申請者より、現在の研究デザインについて再度検討す</p>

	<p>る旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、臨床研究機器概要書の修正及び研究デザインの見直しが必要との結論に至り、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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

### 3. 審査番号:2018010SP-(24) (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	<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>・研究分担医師追加及び削除(虎の門病院)</li> <li>・研究責任医師変更及び研究分担医師追加(都立墨東病院)</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

### 4. 審査番号:2021510SP-(9) (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	<p>福井大和 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)</p> <p>石沢千尋 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)</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>・研究分担医師の追加(東京大学医学部附属病院)</li> <li>・プラノバル内服期間変更(同意取得時に内服中であった場合も含めた設定に変更)</li> <li>・研究計画書の誤記修正</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:2022518SP-(2) (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	福井大和（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>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>・研究分担医師の追加・削除、研究分担医師の所属変更</li> <li>・観察項目（妊娠出産歴）の明確化（妊娠回数・出産回数の追加）</li> <li>・研究計画書の誤記修正</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:2018002SP（定期報告）

課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
研究代表医師	石神浩徳（東京大学医学部附属病院 外来化学療法部）
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

#### 7. 審査番号:2019005SP（定期報告）

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究責任医師	西岡琴江（東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科）
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

#### 8. 審査番号:2022502SP（定期報告）

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） 高岡由梨子（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） 成瀬京子（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科）
審査内容	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>医学又は医療の専門家の委員より、「欠損値報告書」にて報告された CRP 値に対する欠損値の取扱いについての確認がなされた。申請者より、当該項目は全例欠測値扱いとなり解析できないが、主要評価項目ではない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:2018034SP (疾病等の報告)

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)
説明者	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>疾病等の報告(研究対象者識別コード OG-06;抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)(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

10. 審査番号:2018034SP (疾病等の報告)

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)
説明者	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>疾病等の報告(研究対象者識別コード OG-06;抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)(第2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

11. 審査番号:2018034SP (疾病等の報告)

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)
説明者	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>疾病等の報告(研究対象者識別コード OG-06;抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)(第3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>医学又は医療の専門家の委員より、本研究対象薬投与例において重篤な有害事象となった症例の有無についての確認がなされた。申請者より、他の症例では重篤な有害事象が発生していないこと及び当該研究対象者においても2度目の投与後は特に問題なかった旨の説明がなされた。</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

12. 審査番号:2021508SP (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	阿部真也 (東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
審査内容	<p>疾病等の報告(研究対象者識別コード TNT007;下痢 食思不振(第1報))について審査を行った。申請者より経過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、本研究の研究登録期間についての確認がなされた。申請者より、約3年間の登録期間を予定しており、現在迄に7例が登録されてい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、次回定期報告の時期についての確認がなされた。申請者より、来年3月に予定している旨の説明がなされた。</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

13. 審査番号:2021506SP (終了通知)

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 女性外科) 榎本悟 (メビックス株式会社)
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. 簡便な審査の結果 1 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:2023502SP          審査結果:承認

2. 変更申請(事務局確認)の報告 4 件

2018002SP、2018010SP、2019011SP、2022526SP

3. 軽微変更通知の報告 1 件

2019011SP

4. 独立データモニタリング委員会手順書様式について

同手順書の一元化を図る目的で、原則、本様式を用いて運用することの確認がなされた。

以上