

第 73 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2023 年 11 月 27 日 (月) 15:00 ~ 16:00

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】

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、両角、富山、山崎、牛村、石原、大関

(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、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(10月30日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 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	吉内一浩 (東京大学医学部附属病院 心療内科) 山崎允宏 (東京大学医学部附属病院 心療内科) 花館忠篤(株式会社 MICIN) 國尾美絵(株式会社 MICIN) 金光慶高(株式会社 MICIN) 浅井淳志(株式会社 MICIN)
審査内容	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。 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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018010SP-(25) (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"> ・研究分担医師追加及び削除(東京大学医学部附属病院、三井記念病院) ・研究責任医師変更及び研究分担医師追加(多摩総合医療センター) ・研究責任医師変更(都立墨東病院、市立青梅総合医療センター) ・研究分担医師追加(虎の門病院) ・施設名称変更(青梅市立総合病院→市立青梅総合医療センター) ・実行委員会委員の所属変更 <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

3. 審査番号:2022517SP-(1) (変更)

課題名	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する前向き介入試験
研究責任医師	長谷川洋敬(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。以下の変更内容及び追加された統計解析担当責任者の利益相反管理文書について、事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当責任者の変更 <p>審査の結果、追加された統計解析担当責任者の利益相反管理文書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:2022534SP-(6) (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 女性外科)</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・職名変更 ・研究分担医師追加(東京大学医学部附属病院)

	<ul style="list-style-type: none"> ・副次評価項目の追加(追加項目:母体血清 sFlt-1、PlGF) ・安全性評価項目の追加(追加項目:流産、死産の発生頻度・割合) ・研究計画書に適合した対象集団の変更 ・主要評価項目の解析における症例取扱いの明確化 ・副次評価項目の解析の見直し ・部分解析対象集団の変更 ・研究計画書の記載整備・誤記修正 <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:2023503SP-(1) (変更)

課題名	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎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>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"> ・国内での研究対象機器の製造販売承認整理に伴う記載整備 <p>医学又は医療の専門家の委員より、当該機器の製造販売業者による措置の情報提供が新規申請時点になされたかについて確認がなされた。申請者より、当該情報が提供されてい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、今回の製造販売業者による措置が本研究へ与える影響についての確認がなされた。申請者より、研究対象機器は、元々製造業者から直接無償提供を受けることになっているため、問題は生じ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、研究対象機器の国内での使用状況についての確認がなされた。申請者より、国内では、臨床研究も含め使用実績がないが、海外ではかなり使用され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、研究対象機器について、国内で既承認であるにもかかわらず、国内での使用実績がない理由についての確認がなされた。申請者より、国内の製造販売業者による措置のため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、製造販売業者が取った措置の理由についての確認がなされた。申請者より、理由は不明である旨の回答がなされた。</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

6. 審査番号:2021505SP (定期報告)

課題名	シメチジンおよびドルテグラビルによる腎有機カチオントランスポーター介在性薬物間相互作用の定量的評価法構築のためのメトホルミンおよび内在性基質を用いたオープンラベルクロスオーバー探索研究
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)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局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:2022526SP (疾病等の報告)

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およ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	疾病等の報告(研究対象者識別コード MB2:発熱(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。 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

【報告事項】

1. 変更申請(事務局確認)の報告 1件
2021510SP
2. 軽微変更通知の報告 3件
2018010SP、2021510SP、2022526SP

以上