

第 74 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2023 年 12 月 18 日 (月) 15:30 ～ 16:25

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

【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： 荒川、田邊、深田、守田、富山、山崎、近藤、牛村、石原、大関、菊池

(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 (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(11月27日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2023505SP (新規)

課題名	痙縮に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究
研究代表医師	緒方徹 (東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科)
説明者	緒方徹 (東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科) 小林美香(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科)
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、各疾患間の登録例数の偏りへの対応について確認がなされた。申請者より、各疾患で充足するまで登録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、圧力波による有害事象について確認がなされた。申請者より、研究対象者の状態を考慮し圧力波を調整するため組織損傷等は発生しにく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、併用薬について確認がなされた。申請者より、事前に服用方法を指導するが、不遵守の場合は除外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、海外における研究対象機器の研究実績について確認がなされた。申請者より、海外では、一部の疾患で良好な結果が得られている一方、研究が進捗していない疾患もある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</p>

	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:2019011SP-(16) (変更)

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>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(大阪国際がんセンター) <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:2020504SP-(5) (変更)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究責任医師	福原浩 (杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
説明者	福原浩 (杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
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"> ・症例登録期間及び試験実施期間の延長 ・除外基準の明確化 <p>医学又は医療の専門家の委員より、除外基準の変更の主旨について確認がなされた。申請者より、正確な文言に修正した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

4. 審査番号:2021510SP-(10) (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) 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"> ・研究対象者募集ポスターの作成

	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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2022529SP-(1) (変更)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験
研究代表医師	鈴木伸三 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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 (NTT 東日本関東病院、九州大学病院、国立病院機構名古屋医療センター、がん研究会有明病院、昭和大学病院) 研究分担医師追加及び削除 (大阪国際がんセンター、大阪医科薬科大学病院) 研究分担医師削除 (静岡県立静岡がんセンター) <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:2022534SP-(7) (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 総合周産期母子医療センター)
説明者	熊澤恵一 (東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター) 根本一成 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 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)
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"> 研究分担医師追加 (東京大学医学部附属病院) 統計解析手順書の作成 <p>医学又は医療の専門家の委員より、統計解析計画書作成により、本研究について実質的な変更があるのかについて確認がなされた。申請者より、研究計画自体に変更はない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

7. 審査番号:2023504SP-(1) (変更)

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)
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"> ・症例登録期間及び観察期間の延長(延長期間:1か月) <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:2018005SP (疾病等の報告)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験
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	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
審査内容	<p>疾病等の報告(研究対象者識別コード TKY-022:気管支肺炎(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>医学又は医療の専門家の委員より、当該研究対象者に認められた骨髄抑制に伴って生じた肺炎の要因について確認がなされた。申請者より、治療の経過中に骨髄抑制は確認されていないが可能性は否定できないため、因果関係あり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、長期投与症例での骨髄抑制による感染症へ注意喚起の必要性について確認がなされた。申請者より、注意して経過観察する旨の回答がなされた。</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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 1件
2022517SP
2. 軽微変更通知の報告 4件
2022517SP、2022529SP、2022534SP、2023504SP

以上