

第 75 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 1 月 29 日 (月) 15:30 ~ 17:15

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、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

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、荒川、守田、田邊、小名、深田、富山、山崎、牛村、石原、田中
(以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

小椋、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 (12 月 18 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2023506SP (新規)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討:多施設共同ランダム化比較試験 |
| 研究代表医師 | 長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) |
| 説明者 | 河口義邦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 澤維邦 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) |
| 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、化学療法の治療回数について確認がなされた。申請者より、観察期間の延長につながる等のことにより、現状の設定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、研究対象者の募集についての確認がなされた。申請者より、目標症例数を達成することは可能であると想定している旨の回答がなされた。</p> <p>委員長より、倫理的事項については適切に対応いただいたが利益相反管理計画が未提出であることが指摘された。</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画の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 |

2. 審査番号:2023507SP (新規)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究 |
| 研究責任医師 | 星和人 (東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科科) |
| 説明者 | 熊谷賢一 (東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科科) 福田賢 (キッコーマン株式会社) 一柳敦 (キッコーマン株式会社) 鉞陽介 (キッコーマン株式会社) |
| 審査内容 | 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。 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 |

3. 審査番号:2018010SP-(26) (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 | 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。 1) 研究責任医師の変更(東京都立墨東病院) 2) 研究分担医師の追加(東京都立墨東病院) 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 |

4. 審査番号:2020503SP-(5) (変更)

| | |
|--------|--|
| 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 | 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。 1) 登録期間、観察期間及び実施期間の延長 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:2020504SP-(5) (変更)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) モニタリング手順書の提出</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:2021511SP-(4) (変更)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 健康成人男性に対するレミ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) |
| 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> <p>1) 登録期間及び観察期間の延長</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:2022503SP-(2) (変更)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation 介入の効果:非盲検ランダム化比較試験 |
| 研究代表医師 | 長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) |
| 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> <p>1) 研究分担医師の追加</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 |

8. 審査番号:2022506SP-(1) (変更)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験 |
| 研究代表医師 | 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) |
| 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> <p>1) 研究分担医師の削除 2) 症例登録担当者の変更 3) 情報の保管場所の変更</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 |

9. 審査番号:2022507SP-(3) (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 |
| 研究代表医師 | 漆山博和 (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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 研究分担医師の追加・削除 2) 統計解析担当責任者の変更</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 |

10. 審査番号:2022509SP-(2) (変更)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証 |
| 研究代表医師 | 皆月隼 (東京大学医学部附属病院 循環器内科) |
| 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> <p>1) 登録期間、観察期間及び実施期間の延長</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 |

11. 審査番号:2022527SP-(2) (変更)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波および EMS 機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究 |
| 研究代表医師 | 吉崎歩 (東京大学医学部附属病院 臨床カンナビノイド学講座(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> <p>1) 登録期間、観察期間及び実施期間の延長 2) 利益相反管理計画の定期確認による更新</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 |

12. 審査番号:2023504SP-(2) (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) |
| 説明者 | <p>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) 大澤加奈 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 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)</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> <p>1) IBS アプリ利用マニュアルの改訂 2) 電子システムの運用管理手順書の改訂</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 |

13. 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 呼吸器内科) |
| 説明者 | 山田友春 (東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) |
| 審査内容 | <p>疾病等の報告(研究対象者識別コード MB3;脳出血)(第 1 報)について審査を行った。申請者より概要についての説明がなされた。</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。 |
| 審査結果 | 承認<異論なし> |
| 特記事項 | なし |

14. 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及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 呼吸器内科) |
| 説明者 | 山田友春 (東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) |
| 審査内容 | <p>疾病等の報告(研究対象者識別コード MB6;鬱血性心不全)(第1報)について審査を行った。申請者より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 |

15. 審査番号:2021504SP (定期報告)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 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>定期報告について審査を行った。申請者より報告内容並びに発生した不適合(モニタリング手順書未承認の状態でのモニタリング実施)とその対応について説明がなされた</p> <p>委員長より、当該不適合について、東京大学医学部附属病院の臨床研究ガバナンス部に委員会前に確認され、重大ではない不適合事項と判断された旨情報共有いただいた。</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 |

16. 審査番号:2022504SP (定期報告)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究 |
| 研究代表医師 | 角嶋直美 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部) |
| 説明者 | 角嶋直美 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部) |
| 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、</p> |

| | |
|------|-----------------------|
| | 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 |

17. 審査番号:2018021SP (中止報告)

| | |
|--------|---|
| 課題名 | 非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究 |
| 研究責任医師 | 渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科) |
| 説明者 | 渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科) 久保貴敏 (東京大学医学部附属病院 放射線科) |
| 審査内容 | 中止報告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、中止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 |

18. 審査番号:2018002SP (終了通知)

| | |
|--------|--|
| 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) |
| 説明者 | 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 | 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。 法律に関する専門家の委員より、登録症例数への特例措置についての確認がなされた。申請者より、本研究は患者申出療養の研究であることから、当初の予定症例数に対して厚生労働省より特例として登録数の増加が認められた旨の説明がなされた。 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 |

19. 審査番号:2018021SP (終了通知)

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 非切除肝細胞癌に対する加温ミプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究 |
| 研究責任医師 | 渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科) |
| 説明者 | 渡谷岳行 (東京大学医学部附属病院 放射線科) 久保貴敏 (東京大学医学部附属病院 放射線科) |
| 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）の結果 2 件
2018010SP、2021504SP
2. 軽微変更通知の受領 3 件
2018021SP、2022517SP、2023502SP、2023504SP

以上