

第76回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024年2月19日(月) 15:30 ~ 16:20

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、荒川、田邊、小名、深田、守田、両角、近藤、富山、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、中島、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(1月29日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018045SP-(6) (変更)

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS)療法の第I/II相試験
研究責任医師	瀬戸泰之 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科)
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、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。 1) 症例登録期間及び研究実施期間の延長 2) 研究分担医師の削除 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	審議採決に不参加:野村委員

2. 審査番号:2019011SP-(17) (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より説明がなされた。</p> <p>1) 研究責任医師の変更(虎の門病院)</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:2020502SP-(3) (変更)

課題名	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
研究代表医師	八木浩一 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	野村幸世 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究責任医師の変更(東京大学医学部附属病院)</p> <p>2) 研究分担医師の追加及び削除(東京大学医学部附属病院)</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	審議採決に不参加:野村委員

4. 審査番号:2021509SP-(1) (変更)

課題名	アンチ・ドーピング技術として開発した新規分析法を用いた血清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
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)
説明者	<p>降旗謙一 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)</p> <p>嶋田南 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)</p> <p>細井香里 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)</p> <p>楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科)</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> <p>1) 添付文書改訂に伴う変更</p> <p>2) 採血量の変更</p> <p>3) モニタリング担当責任者の職名変更</p> <p>4) 監査担当責任者の所属変更</p> <p>5) 調整管理実務担当者の変更</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</p>

	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:2022530SP-(2) (変更)

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	高原楠昊 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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>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) 研究責任医師の変更</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

6. 審査番号:2022534SP-(8) (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) 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) 平野麻里 (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> <p>1) 研究参加者募集ポスターの作成</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例組み入れ状況および研究分担施設の追加の可能性について確認がなされた。申請者より、現在予定症例数 90 例に対し組み入れ症例数は 19 例であり、組み入れは加速しているが、より網羅的に募集を行う必要があること、施設追加については検査等の実施面から実施可能な施設を慎重に検討している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

7. 審査番号:2023504SP-(3) (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	吉内一浩 (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	<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) 症例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

8. 審査番号:2018005SP (定期報告)

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
研究代表医師	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>定期報告について審査を行った。申請者より報告内容について説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、検査欠測におけるデータの取り扱いについて確認がなされた。申請者より、有効性の解析対象例とする予定であり、欠測値の取り扱いについては、統計解析責任者と検討する旨の説明がなされた。</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

9. 審査番号:2020504SP (定期報告)

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)
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

10. 審査番号:2018007SP (終了通知)

課題名	MATE1/2K を介した薬物間相互作用評価のためのピリメタミンがプローブ薬および内在性基質の薬物動態に与える影響の用量依存性を解明する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)
説明者	降旗謙一 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 嶋田南 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 細井香里 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック) 楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科)
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>医学又は医療の専門家の委員より、実施症例数および検出力についての確認がなされた。申請者より、本試験の症例数は統計学的有意差を確認するのに十分な症例数であった旨の説明がされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、遺伝子多型解析の結果について確認がなされた。申請者より、解析は薬物動態関連遺伝子 SNP を対象に行われ、遺伝子型と体内動態パラメータとの間に関連性は認められなかった旨の説明がなされた。</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

11. 審査番号:2018033SP (終了通知)

課題名	進行性悪性胸膜中皮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)
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>医学又は医療の専門家の委員より、有害事象の経過について確認がなされた。申請者より、本事象については、発現した全例において治療なく回復を確認しており一過性の事象と判断し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、有害事象に伴う感染症の発症について確認がなされた。申請者より、有害事象に伴う感染症は認められなかった旨の説明がなされた。</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. 審査結果の報告 1 件
2023506SP
2. 変更申請（事務局確認）の結果 1 件
2021505SP
3. 軽微変更通知の受領 2 件
2018034SP、2022517SP
4. 実施計画「公表予定日」変更の報告 1 件
2019006SP

以上