

第 77 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 3 月 25 日 (月) 15:00 ~ 16:40

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、四柳委員、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、小名、深田、守田、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、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 (2 月 19 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018005SP-(10) (変更)

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	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> <ol style="list-style-type: none">1) 研究代表医師の変更2) 研究分担医師の削除(東京大学医学部附属病院)3) 研究分担医師の所属変更(東京大学医学部附属病院)4) 研究責任医師の申告すべき利益相反の変更(神奈川県立がんセンター)5) 業務委託業者の社名変更(WDB 臨床研究株式会社→WDB ココ株式会社)6) 監査責任者の変更7) 研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の削除(東京大学医学部附属病院) <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

2. 審査番号:2018010SP-(27) (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)
説明者	山田大介 (東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部) 小林真紀 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究責任医師の変更(千葉徳洲会病院) 2) 研究分担医師の削除(千葉徳洲会病院) 3) ナフトピジル製造販売業者の変更 <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:2018044SP-(4) (変更)

課題名	cStageII/III食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第II相臨床試験
研究責任医師	八木浩一 (東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
説明者	佐藤靖祥 (東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究責任医師の変更 2) 研究分担医師の削除 3) データマネジメント担当者責任者の変更 4) モニタリング担当者責任者の変更 <p>委員長より、倫理的事項については適切に対応していたが、利益相反管理基準及び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、利益相反管理基準及び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	審議採決に不参加:野村委員

4. 審査番号:2018045SP-(7) (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	八木浩一 (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	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究責任医師の変更 2) 研究分担医師の追加及び削除 3) データマネジメント担当者責任者の変更 4) モニタリング担当者責任者の変更 <p>委員長より、倫理的事項については適切に対応していたが、利益相反管理基準及び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、利益相反管理基準及び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	審議採決に不参加:野村委員

5. 審査番号:2019011SP-(18) (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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 症例登録期間、観察期間及び研究期間の延長 2) 研究分担医師の追加及び削除（神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター） 3) 研究分担医師の追加及び削除（神戸大学医学部附属病院） <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:2022506SP-(2) (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
研究責任医師	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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究分担医師の追加及び削除 <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:藤尾委員長

7. 審査番号:2022513SP-(1) (変更)

課題名	腎部分喪失後の腎機能障害に対するダパグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究
研究責任医師	山田大介 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田大介 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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。以下の変更内容およ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>1) 登録期間、観察期間及び実施期間の変更 2) 研究対象者の変更(片腎喪失後の患者→腎臓手術後の患者)</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:2022515SP-(1) (変更)

課題名	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニングリーン併用の有用性に関する探索研究
研究責任医師	佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	長野匡晃 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
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 2) 研究分担医師の削除 3) 研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の追加及び削除</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:2022531SP-(1) (変更)

課題名	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究
研究責任医師	中村元信 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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) 症例登録期間、観察期間及び研究期間の延長</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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2022534SP-(9) (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)
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) 研究分担施設の追加(東京都立墨東病院)</p> <p>2) 研究計画書記載整備</p> <p>3) 説明文書改訂(生まれた子供の個人情報等の取扱いの明確化)</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:2023506SP-(1) (変更)

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)
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) 分担施設の追加 (22 施設)</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:長谷川副委員長

12. 審査番号:2018022SP (定期報告)

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田隼一 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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

13. 審査番号:2018030SP (定期報告)

課題名	V2受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験
研究責任医師	榎田紀子 (東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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

14. 審査番号:2018034SP (定期報告)

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 G47 Δ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	定期報告について審査を行った。報告内容およ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、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

15. 審査番号:2022503SP (定期報告)

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
研究責任医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	伊藤橋司 (東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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。 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	審議採決に不参加:長谷川副委員長

16. 審査番号:2022507SP (定期報告)

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
研究責任医師	漆山博和 (東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
説明者	漆山博和 (東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) 佐藤碧 (東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容およ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>医学又は医療の専門家の委員より、症例組み入れ状況について確認がなされた。申請者より、選択基準の変更により組み入れの促進が期待できること、および研究期間の延長については、今後の進捗を確認しながら判断したい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

17. 審査番号:2022508SP (定期報告)

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対してTPF療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証するPhaseII試験 (PROCEED試験)
研究責任医師	齊藤祐毅 (東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
説明者	齊藤祐毅 (東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
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、重篤な有害事象 2 件は同一症例で発現した事象であること、およびその重篤度の判定について確認がなされた。申請者より、重篤な有害事象 2 件 (肺炎および発熱) は同一症例で発現したこと、発熱は肺炎に伴ったものであり、グレード 3 相当の高熱 (38 度) あったため重篤と判定された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

18. 審査番号:2022509SP (定期報告)

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
研究責任医師	皆月隼 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	皆月隼 (東京大学医学部附属病院 循環器内科) 石井聡 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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、2 次登録に至らなかった 2 例の脱落理由について確認がなされた。申請者より、いずれの症例も右心カテーテル検査で平均肺動脈圧 21mmHg 以上という基準に合致せず 2 次登録に至らなかった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

19. 審査番号:2022513SP (定期報告)

課題名	片腎喪失後の腎機能障害に対するダパグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究
研究責任医師	山田大介 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田大介 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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。 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

20. 審査番号:2022515SP (定期報告)

課題名	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニングリーン併用の有用性に関する探索研究
研究責任医師	佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明	長野匡晃 (東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
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。 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

21. 審査番号:2022518SP (定期報告)

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	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	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。 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

22. 審査番号:2022519SP (定期報告)

課題名	声帯麻痺に対する声帯内bFGF投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽瑠美 (東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター)
説明者	後藤多嘉緒 (東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

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。 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

23. 審査番号:2022524SP (定期報告)

課題名	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内bFGF投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽瑠美 (東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター)
説明者	後藤多嘉緒 (東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
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。 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

24. 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 MB7: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. 審査結果(簡便な審査)の報告 1件
2022530SP-(2)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2件
2018010SP、2019011SP
3. 軽微変更通知の報告 1件
2021509SP
4. 「定期報告提出ユーザーマニュアル」改訂の報告

以上