

第 78 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 4 月 22 日 (月) 15:30 ~ 17:40

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、原田委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員、浅見委員

【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、澁谷、佐藤 (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 (3 月 25 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2024501SP (新規)

課題名	後腹膜腫瘍患者に対する hinotori サージカルロボットシステムを用いたロボット支援後腹膜腫瘍摘除術の安全性を検討する探索試験
研究責任医師	山田雄太 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田雄太 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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>また、申請者より選択基準の記載について修正を失念していた箇所がある旨の報告がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、海外におけるロボットサージカルプラットフォームを用いた後腹膜腫瘍摘出術の報告について確認がなされた。申請者より、海外ではダヴィンチを用いた後腹膜腫瘍の手術報告が複数あ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、目標症例数 (3 例) とその設定根拠の妥当性について確認がなされた。申請者より、プロクター認定されるのが 3 例であること、本研究が探索研究であることから十分な例数と考え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、手術費用の負担について、また今後の研究の発展性について確認がなされた。申請者より、手術費は研究費より支払われること、先進医療としての提供も含めロボット支援手術の展開を予定している旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、選択基準の記載の見直し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:2018030SP-(3) (変更)

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	楨田紀子（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
審査内容	<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 2) モニタリング担当責任者の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より、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

3. 審査番号:2021504SP-(6) (変更)

課題名	プレクリニカ AD 縦断追跡研究: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）
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) 研究責任医師の変更(東北大学病院) 2) 研究責任医師の役職変更(大阪大学医学部附属病院、武蔵村山病院) 3) 説明文書の記載整備 <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:2022503SP-(3) (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	<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) 研究分担医師の削除 2) データマネジメント担当者責任者の変更 3) スケジュール表の許容日数の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より、許容日数変更による研究への影響について確認がなされた。申請者より許容日数としては幅を広めにとっているが実施には影響がない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、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	審議採決に不参加:長谷川副委員長

5. 審査番号:2022511SP-(4) (変更)

課題名	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任医師	住谷昌彦 (東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部)
説明者	住谷昌彦 (東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部)
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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 登録期間、観察期間及び実施期間の変更 2) 選択基準の変更(4m 歩行速度及び骨格筋量の基準変更、握力の基準削除) 3) 研究計画書及び説明文書の誤記修正・記載整備 4) 研究対象薬(ノイロトロピン錠)の添付文書及びインタビューフォームの改訂 5) 解析計画書作成 6) 研究対象者募集ポスターの改訂(募集予定期間延長) 7) 本研究に関与する製薬企業との契約締結に伴う利益相反管理計画(様式 E)の情報更新 <p>医学又は医療の専門家の委員より、サルコペニアの診断群と予備群との層別解析について確認がなされた。申請者より、主解析では一つの集団として、サブ解析にて分けて解析することを予定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

6. 審査番号:2022513SP-(2) (変更)

課題名	腎臓手術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 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 実施計画提出(3/25CRB 時(変更申請)に未提出) 2) データマネジメント担当責任者の変更 <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

7. 審査番号:2022518SP-(3) (変更)

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)
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

	<p>事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 研究分担医師の所属及び職名の変更 2) 研究分担医師の追加及び削除 3) 調整・管理実務担当者の追加</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、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

8. 審査番号:2022533SP-(1) (変更)

課題名	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシン塩酸塩徐放錠の安全性の検証
研究責任医師	亀山祐美 (東京大学医学部附属病院 認知症センター)
説明者	亀山祐美 (東京大学医学部附属病院 認知症センター)
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) 症例登録期間、観察期間及び研究期間の延長 2) 研究対象薬の添付文書改訂に伴う説明文書の改訂(予期される臨床上的不利益の追加)</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

9. 審査番号:2022534SP-(10) (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事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 研究分担医師の追加(愛育病院)</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

10. 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	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

	<p>前審査における質問意見に対する回答について事務局より説明がなされた。</p> <p>1) 研究責任医師の変更(東北大学病院)</p> <p>2) 研究分担医師の追加(東北大学病院)</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

11. 審査番号:2018010SP (定期報告)

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>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

12. 審査番号:2021512SP (定期報告)

課題名	術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するヒドロコルチゾン酪酸エステル 0.1%外用剤の予防効果に関する第 II 相試験
研究責任医師	朴成和 (東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍総合内科)
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:2022506SP (定期報告)

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)
説明者	河野正憲 (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>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> <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	審議採決に不参加:藤尾委員長

14. 審査番号:2022510SP (定期報告)

課題名	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験
-----	---

研究責任医師	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）
説明者	尾松淳（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
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:2022511SP（定期報告）

課題名	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任医師	住谷昌彦（東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部）
説明者	住谷昌彦（東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部）
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

16. 審査番号:2022514SP（定期報告）

課題名	大腸腫瘍手術におけるインドシアニグリーン局所投与に関する研究
研究責任医師	石原聡一郎（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
説明者	室野浩司（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
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

17. 審査番号:2022520SP（定期報告）

課題名	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモゾマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検
研究責任医師	伊東伸朗（東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科）
説明者	木村聡一郎（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。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

18. 審査番号:2022522SP（定期報告）

課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有効性と安全性の検証
-----	--

研究責任医師	田口慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
説明者	田口慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
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、Cabazitaxel 投与のサイクル数および本研究終了後の治療について確認がなされた。申請者より、Cabazitaxel のサイクル数について上限は設定されていないこと本研究終了後の治療については症例毎に対応している旨の回答がなされた。</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:2022523SP (定期報告)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
研究責任医師	田口慧 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明	田口慧 (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:2022526SP (定期報告)

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	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:2022527SP (定期報告)

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
研究責任医師	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)
説明者	尾松淳 (東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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

22. 審査番号:2022533SP (定期報告)

課題名	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシン塩酸塩徐放錠の安全性の検証
研究責任医師	亀山祐美 (東京大学医学部附属病院 認知症センター)
説明者	亀山祐美 (東京大学医学部附属病院 認知症センター)
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:2022523SP (疾病等の報告)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
研究責任医師	田口慧 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	田口慧 (東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	<p>疾病等の報告(研究対象者番号 E00003:膵炎(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、Pembrolizumab 投与再開による膵炎の経過および Pembrolizumab の投与量について確認がなされた。申請者より、膵炎の再燃が認められなかったことについては本症例特有の経過と考えられること、また Pembrolizumab は固定量で投与された旨の説明がなされた。</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

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	<p>疾病等の報告(研究対象者番号 MB6:irAE 関連副腎機能不全(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>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

25. 審査番号:2021503SP (中止報告)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
説明者	岡崎仁 (東京大学医学部附属病院 輸血部) 寺田類 (東京大学医学部附属病院 輸血部)
審査内容	<p>中止報告書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> <p>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。</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(簡便な審査)の報告 2件
2018044SP-(4)、2018045SP-(7)

2. 変更申請（事務局確認）の結果 4 件
2018010SP、2018022SP、2020502SP、2022510SP
3. 軽微変更通知の報告 3 件
2018010SP、2022507SP、2023504SP

以上