

## 第 79 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 5 月 13 日 (月) 16:00 ~ 16:55

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、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: 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、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 (4 月 22 日) 委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(28) (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【旧 P2016007】
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。 1) 研究分担医師の追加及び削除(三井記念病院)  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

2. 審査番号:2019011SP-(19) (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	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) 研究分担医師の追加及び削除(大阪国際がんセンター)

	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

### 3. 審査番号:2022512SP-(1) (変更)

課題名	レルゴリクス 40mg の半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 前田加奈子 (東京大学医学部附属病院 女性外科)
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"> <li>1) 症例登録期間、症例観察期間及び研究期間の延長</li> <li>2) 研究分担医師の追加及び削除</li> </ol> <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録の進捗と期間延長について確認がなされた。申請者より、現時点では今回の登録期間延長にて予定例数の組み入れが可能と考えること、状況に応じて再度の期間延長も考慮する旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画について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:原田委員

### 4. 審査番号:2022529SP-(2) (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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究分担医師の追加及び削除(岡山大学病院、大阪医科薬科大学病院)</li> <li>2) 研究分担医師の追加(大阪国際がんセンター、国立病院機構名古屋医療センター)</li> <li>3) 研究分担医師の削除(東京大学医学部附属病院、NTT 東日本関東病院)</li> </ol> <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

5. 審査番号:2023503SP-(2) (変更)

課題名	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験
研究責任医師	扇田真美 (東京大学医学部附属病院 放射線科)
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

6. 審査番号:2023507SP-(1) (変更)

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)
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)
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) 研究対象機器を試験機器に文言変更                  2) 除外基準記載漏れ(医療用麻薬(オピオイド)服用)                  3) 観察記録用紙の回収を2回に分けて行うことを追記                  4) 観察記録用紙の誤記修正(無痛開口量→無痛最大開口量)                  5) 皮膚の発赤判定についての表記修正(観察記録用紙)</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、機器の表記の妥当性について確認がなされた。申請者より、当該機器は未承認機器であり試験機器の記載がより適切と考える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:2018041SP (定期報告)

課題名	「再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験」【旧P2013030-11X】
研究責任医師	田岡和城 (東京大学医学部附属病院 血液腫瘍内科)
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
------	----

8. 審査番号:2018044SP (定期報告)

課題名	cStage II/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【P2017003-(1)】
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)
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

9. 審査番号:2018045SP (定期報告)

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【P2017007-(1)】
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)
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

10. 審査番号:2021508SP (定期報告)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及びFOLFOX/CAPOXの安全性と有効性に関する前向き臨床研究
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	阿部真也 (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

11. 審査番号:2021511SP (定期報告)

課題名	健康成人男性に対するレミマ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 歯科麻酔科)
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

12. 審査番号:2022512SP (定期報告)

課題名	レルゴリクス40mgの半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	泉玄太郎 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 前田加奈子 (東京大学医学部附属病院 女性外科)
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:原田委員

13. 審査番号:2022516SP (定期報告)

課題名	健常成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験
研究責任医師	松井彦郎 (東京大学医学部附属病院 小児科)
説明者	松井彦郎 (東京大学医学部附属病院 小児科) 林健一郎 (東京大学医学部附属病院 小児科)
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

14. 審査番号:2022517SP (定期報告)

課題名	von Hippel-Lindau病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性と安全性を検証する前向き介入試験
研究責任医師	長谷川洋敬 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	長谷川洋敬 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科) 梅川元之 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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

15. 審査番号:2022525SP (定期報告)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
-----	---

研究責任医師	藤生克仁（東京大学医学部附属病院 先進循環器病学）
説明	山形研一郎（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、除外基準抵触により中止した2例について経緯の確認がなされた。申請者より、抵触した除外基準については、研究参加後にのみ確認可能な基準のため研究参加後の除外基準抵触による中止となった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

16. 審査番号:2022530SP（定期報告）

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	齋藤友隆（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。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、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:2022531SP（定期報告）

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）
説明者	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>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、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:2021508SP（疾病等の報告）

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及びFOLFOX/CAPOXの安全性と有効性に関する前向き臨床研究
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	阿部真也（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
審査内容	疾病等の報告(研究対象者番号 TNT004:骨盤内膿瘍、縫合不全(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。  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  
2022518SP-(3)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2件  
2020506SP、2022509SP
3. 軽微変更通知の報告 3件  
2019011SP、2022529SP、2022534SP

以上