

## 第8回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019年 1月28日(月) 15:40 ~ 16:50

開催場所: 東京大学 医学部教育研究棟13階 第7セミナー室

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

田中委員長、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

【生命倫理に関する識見を有する者】

池澤委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、田邊、深田、松本、平戸、山崎 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザリー室)

小椋 (臨床研究支援センター)

議事:

### 【審査事項】

#### 1. 審査番号:2018007SP (新規)

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) 大越和章 (医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画について継続審査を行った。先回の審査結果通知書に記載された委員会からの指示事項に対する回答について、申請者より説明がなされた。  1) 本研究と企業の関りを示す文書について 申請者より、本研究と企業との関りを示す文書として基本契約書の提示があり、契約内容について説明がなされた。  2) 本研究の体制について 申請者より、契約体制、情報・資料の授受及び各機関の役割について体制図の提示及び説明がなされた。  3) 安全性情報の収集について 申請者より、研究薬の保管・管理に関する手順書に薬監証明を得て輸入する旨が

	<p>明記され、購入時に添付文書に記載されている安全性情報の追加の有無を確認することの説明がなされた。</p> <p>4) 疾病等報告における定期報告について 申請者より、実施医療機関の手順書に加えて、東京大学臨床研究審査委員会の疾病等の報告マニュアルを遵守することの説明がなされた。</p> <p>5) ヒトゲノム解析について 申請者より、説明文書に遺伝子解析を実施すること、血球細胞のゲノム DNA を抽出するが特定の遺伝子変異の有無を判定すること、遺伝子配列を直接決定するものではなく、全ゲノム解析は行わない旨を記載したことの説明がなされた。</p> <p>6) 本研究結果の2次利用について 申請者より、2次利用を行う場合は、別途、倫理申請を行い、データの提供に関する契約を締結すること及び2次利用の範囲について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、実施計画は適正であるとの結論に至り、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:2018018SP (新規)

課題名	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニターv2.0」）を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のため の多施設共同非対照非盲検単群試験
研究代表医師	富岡容子（東京大学医学部附属病院 形成外科・美容外科）
説明者	富岡容子（東京大学医学部附属病院 形成外科・美容外科）
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。臨床研究法施行規則第 14 条で定める項目が十分に満たされているかを確認した。研究の概要及び事前審査による委員からの質問意見について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) モニターで異常感知した際の治療について 委員より、リアルタイムに通知するシステムではないことに対する臨床的意義について確認がなされた。申請者より、本研究は機器の信頼性を確認する研究であり、リアルタイムに医師が対応するのは次の段階となることの説明がなされた。</p> <p>2) 対象症例、対象疾患及び予定症例数について 委員より、対象症例に再移植が含まれるか、対象疾患が先天疾患・外傷・腫瘍切除後の症例と広いこと及び 50 例で期待されるデータを取得できるかについて確認がなされた。申請者より、先行試験の登録症例より可能である現実的な設定であること及び統計専門家にも検討いただき、PMDA 相談も実施して設定したことの説明が</p>

	<p>なされた。</p> <p>3) デバイス装着による行動制限について 委員より、デバイス装着によるデメリットとして考えられる行動制限によるストレスについて確認がなされた。申請者より、アンケート調査を実施し、フィードバックすることの説明がなされた。</p> <p>4) 機器メーカー以外の企業 2 社の関わりについて 委員より、当該企業による物品、施設の供与、提供や貸与、役務提供、在籍者の従事の有無について確認がなされた。申請者より、それぞれの企業の役割及び企業からの資金提供はなく、本研究は AMED から研究費を受けていること、並びに、特許の関係で監査を受ける体制であることの説明がなされた。</p> <p>5) 説明文書の特許に関する記載について 委員より、説明文書の知的財産権と利益相反に関する記載について、特許権を持つ者が不明確な記載となっている点が指摘された。申請書より、特許権を有している研究責任医師と企業名を明記することの回答がなされた。</p> <p>審査の結果、説明文書に追記が必要との結論に至り、委員全員一致で継続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:2018011SP (経過措置)

課題名	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
研究代表医師	江川裕人 (東京女子医科大学病院)
説明者	江川裕人 (東京女子医科大学病院) 市田晃彦 (東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科) 栗原雅明 (EP クルーズ株式会社) 奥垣内泉、酒井亜沙子 (以上、全薬工業株式会社)
審査内容	<p>法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実施計画についての審査を行った。臨床研究法施行規則第 14 条で定める項目が十分に満たされているかを確認した。研究の概要及び事前審査による委員からの質問意見について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 対象臓器について 委員より、対象臓器は抗体反応の起きにくい肝臓から開始して順次進めることがよいのではとの確認がなされた。申請者より、臓器不全の患者では肝臓が最も感染に弱いことから、肝臓のリスクが小さいとか臓器ごとのリスクに差があるとは考えていな</p>

	<p>いこと、同一の研究計画書で実施するが、臓器不全の患者の脆弱性は症例ごとに異なり、主治医の判断で減量可としていることの説明がなされた。</p> <p>2) 移植不可能であった臓器が移植可能となることについて 委員より、移植が不適切な臓器により移植が実施されてしまう懸念について確認がなされた。申請者より、脳死臓器がほとんど入手困難であり、移植可能であれば実施するしかない特殊な状況の説明がなされた。委員より、説明文書にこれまで適応外使用で安全に実施された事例を記載することが推奨された。</p> <p>3) 並行して実施されている治験との関連について 委員より、リスク・ベネフィットの情報が提供される治験が中断した場合には、本研究も中断されるかどうかの確認がなされた。申請者より、了承した旨回答された。</p> <p>4) 分担施設の利益相反管理計画について 委員より、分担施設の 1 施設で利益相反管理計画が提出されていないことが指摘された。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書の修正、並びに未提出である分担施設の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

#### 4. 審査番号:2018004SP-(1) (変更)

課題名	4 型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
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	<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。本研究は先進医療 B として実施予定であり、1 月 10 日の先進医療合同会議の事前審査照会事項を受け、修正した研究計画書及び説明文書の変更内容及びその他記載整備について、申請者より説明がなされた。</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験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. 継続審査 (簡便な審査) の結果 1 件

前回委員会において継続審査の結論となり、その後に簡便な審査が行われたこと、委員会での指摘事項に対して適切に対応がなされ、最終的に委員長及び委員長から指名された委員 1 名による必要事項の確認を経て承認となったことについて、事務局より報告した。

審査番号:2018010SP                      審査結果:承認

### 2. 疾病等の報告マニュアルの制定について

前回の委員会において検討依頼した「疾病等の報告マニュアル」についての修正意見はなく、第 1 版を制定したことを事務局より報告した。

### 3. 事務局確認マニュアルの制定について

事務局確認により審査意見業務を代行してよい変更事項は別表にまとめ、当該別表の改定は委員会で検討することとした。

### 4. 書面審査の手順とスケジュールについて

経過措置案件を書面審査で審査するスケジュールについて、事務局より説明した。

以上