

第 80 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2024 年 6 月 24 日（月） 15:00 ～ 16:05

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、

【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】

浅見委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席： 荒川、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、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 (5 月 13 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018005SP-(11) (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)
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) 研究責任医師の変更 (斗南病院) 2) 研究分担医師の削除 (斗南病院、神奈川県立がんセンター) 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

2. 審査番号:2018010SP-(29) (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)
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

	<p>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(同愛記念病院)</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:2019004SP-(5) (変更)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
研究責任医師	嶋田勢二郎 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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) 研究分担医師の追加及び削除</p> <p>2) モニタリング担当責任者の変更</p> <p>3) 統計解析担当責任者・データマネジメント担当責任者の変更</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:2021510SP-(11) (変更)

課題名	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌腔剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験
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	<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) 登録期間、観察期間及び実施期間の変更</p> <p>2) データマネジメント担当責任者の変更</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:2022505SP-(1) (変更)

課題名	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究
研究責任医師	網谷英介 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	網谷英介 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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

	<p>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) 研究責任医師の所属及び職名の変更 3) 患者説明用のリーフレットの作成 4) メタボローム分析・解析機関の組織名変更</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:2022511SP-(5) (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)
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 2) データマネジメント担当責任者の変更</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:2022517SP-(2) (変更)

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を検証する前向き介入試験
研究責任医師	梅川元之 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	梅川元之 (東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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) 研究分担医師の追加及び削除</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	なし

8. 審査番号:2022522SP-(1) (変更)

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)
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) 研究分担医師の削除 2) 統計解析担当責任者の変更 3) 研究責任医師以外の研究を統括する者の所属及び職名変更 4) 研究に関する問合わせ先の変更 <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

9. 審査番号:2022523SP-(1) (変更)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 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)
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) 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

10. 審査番号:2022525SP-(1) (変更)

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)
説明者	藤生克仁 (東京大学医学部附属病院 先進循環器病学)
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) 選択基準の変更 (同意取得時の年齢が 18 歳以上 85 歳未満の者→:同意取得時の年齢が 18 歳以上の者) <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

11. 審査番号:2022528SP-(1) (変更)

課題名	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性および安全性
研究責任医師	本田晃 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	本田晃 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
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) 研究分担医師の削除</p> <p>2) モニタリング担当責任者及び統計解析担当責任者の変更</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	なし

12. 審査番号:2022534SP-(11) (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	<p>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)</p> <p>根本一成 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科・病院診療医)</p> <p>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)</p> <p>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)</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) 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	なし

13. 審査番号:2023506SP-(2) (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)
説明者	風見由祐 (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> <p>1) 研究計画書の修正(誤字、表記の統一などフォーマット調整)</p>

	<p>医学又は医療の専門家の委員より、同意取得日を起点にしたことについて確認がなされた。申請者より、当初は登録日が起点であったが、基本的に登録日は同意取得日と同日であるため、同意取得日とした方がより適切と考えた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	審議採決に不参加:長谷川副委員長

14. 審査番号:2024501SP-(1) (変更)

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>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) 研究計画書の修正 (予測される不利益及び金銭の支払いについて)</p> <p>2) 説明文書の修正 (臨床研究を中止する場合及び費用負担について)</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	なし

15. 審査番号:2021509SP (定期報告)

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)
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

16. 審査番号:2022521SP (定期報告)

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成長ホルモン投与と関連するバイオマーカー探索
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)
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

17. 審査番号:2022528SP (定期報告)

課題名	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性および安全性
研究責任医師	本田晃 (東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	本田晃 (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>医学又は医療の専門家の委員より、研究進捗の見込みについて確認がなされた。申請者より、患者の組み入れに注力す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

18. 審査番号:2022534SP (定期報告)

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) 根本一成 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科・病院診療医) 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>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、研究の進捗状況について確認がなされた。申請者より、当初は遅れていたが現在は順調に進捗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

【報告事項】

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 1件
2024501SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2件
2022526SP、2023503SP
3. 実施計画「公表予定日」変更の報告(2021506SP)(1件)

以上