

第 81 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2024 年 7 月 29 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、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： 上竹、荒川、深田、守田、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（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（6月24日）委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020503SP-(6)（変更）

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	波多野将（東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター）
説明者	新保麻衣（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。 1) データマネジメント担当責任者の変更 2) 研究責任医師が必要と認める場合には薬剤投与期間延長を可能に変更 医学又は医療の専門家の委員より、薬剤投与期間を延長する場合の費用について確認がなされた。申請者より、研究費より支出する旨の回答がなされた。 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:2022504SP-(1) (変更)

課題名	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究
研究責任医師	角嶋直美 (東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
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) 登録期間、観察期間及び実施期間の変更 2) 研究分担医師の追加及び削除 3) 研究責任医師の職名の変更</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

3. 審査番号:2022509SP-(3) (変更)

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)
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>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:2022531SP-(2) (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) 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:2022534SP-(12) (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
研究責任医師	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) 研究分担医師の追加(墨東病院)</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

6. 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	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) 研究分担施設の追加(13 施設追加)</p> <p>2) 実施計画の記載整備(除外基準)</p> <p>3) 説明文書の記載整備(スケジュール表)</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: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)
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) 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

8. 審査番号:2020502SP (定期報告)

課題名	MEK阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討
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:2022505SP (疾病等の報告)

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	疾病等の報告(研究対象者番号 HR-06:突然死(第1報))について審査を行った。申請者より経過の概要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の説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、行政解剖時の所見について確認がなされた。申請者より、具体的な所見は確認できておらず、検視のみであった可能性もある旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、当該事象の予測可能性(既知・未知)の判断について確認がなされた。申請者より、本研究に用いた医薬品の添付文書に基づき判断した旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、当該症例の組み入れの適切性について確認がなされた。申請者より、当該症例はリスクが高い患者であった可能性が高い旨の回答がなされた。 審査の結果、研究計画書・説明文書の変更の必要性および本研究の継続の適否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(委員会審査)とすることが確認された。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

10. 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及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(研究対象者番号 MB7:胸水貯留(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
2022512SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 1件
2023504SP

以上