

## 第 82回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 8 月 19 日 (月) 15:00 ~ 17:00

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】

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

欠席委員: 松井委員

陪席: 上竹、荒川、深田、上村、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 (7 月 29 日) 委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2024502SP (新規)

課題名	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究
研究責任医師	原田 美由紀 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	原田 美由紀 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 眞田 裕子 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 常田洋平 (株式会社 ツムラ) 柴田夏生子 (株式会社 ツムラ) 福重光人 (株式会社 ツムラ) 山本麻由 (株式会社 ツムラ)

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>医学又は医療の専門家の委員より、温経湯の女性ホルモンに対する影響について確認があり、投与終了時のホルモン検査用採血についても質問がなされた。申請者より、月経周期に合わせて採血するため、投与終了時のホルモン検査用採血については不要であるとの説明がなされた。</p> <p>引き続き、温経湯の服用方法について質問があり、申請者より、7.5gを2-3回に分けて服用することは漢方薬では一般的であるとの説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、予定されているフェーズ2のスタディの目的について質問があった。申請者より、フェーズ2のスタディでは、研究の規模を拡大して研究を進めていく旨、回答があった。</p> <p>審査の結果、説明文書の記載整備、利益相反様式Eに関して修正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

## 2. 審査番号:2024503SP (新規)

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漿中コルチコレリンおよび関連ペプチドの定量
研究代表医師	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) 楠原洋之 (東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室)
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、スクリーニングから入院までの体重変化を考慮した体重測定についての確認がなされた。申請者より、スクリーニング時と入院時の2回、体重を測定するよう修正した旨の説明がなされた。</p> <p>引き続き、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家より、業務委託における契約書上の補償と賠償に関する記載事項に関して質問があり、委員による確認が行われた。</p> <p>審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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:2020502SP-(4) (変更)

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)
説明者	野村 幸世(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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) 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者の追加  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

4. 審査番号:2023507SP-(3) (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	特定臨床研究の実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  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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2019004SP-(5) (定期報告)

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	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

6. 審査番号:2021510SP-(11) (定期報告)

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膣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 女性外科)
説明者	福井 大和 (東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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

7. 審査番号:2022501SP (定期報告)

課題名	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験
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)
説明者	佐藤 靖祥 (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;高田副委員長

8. 審査番号:2022529SP-(2) (定期報告)

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
研究責任医師	鈴木 伸三 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	鈴木 伸三 (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

9. 審査番号:2020505SP-(2) (定期報告)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチン塩酸塩の有効性に関するランダム化試験
研究責任医師	木幡 一博 (東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
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-(2) (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 TNT007:Stoma outlet obstruction(腸閉塞)(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

11. 審査番号:2021508SP-(2) (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 TNT007:Stoma outlet obstruction(腸閉塞)(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

12. 審査番号:2021508SP-(2) (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	<p>疾病等の報告(研究対象者番号 TNT010:大葉性肺炎(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>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

13. 審査番号: 2023502SP (疾病等の報告)

課題名	関節リウマチおよび乾癆性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウパダシチニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究
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	土屋 遥香 (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>疾病等の報告(研究対象者番号 F001004:ニューモシスチス肺炎(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、肺炎の発症時期について確認がなされた。申請者より、定期的な受診時にフォローアップしており、その際に判明したという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、投与薬の再開について、その投与量について確認がなされた。申請者より、本症例は高疾患活動性であり、速やかな疾患制御が必要であること、ステロイドの補充療法は不要であるという趣旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、疾病等発現日から報告日まで日に日数を要したことについて説明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:藤尾委員長

【報告事項】

1. 審査結果の報告1件  
2022505SP-(1)
2. 軽微変更通知の報告 1件  
2023507SP-(3)
3. 変更申請(事務局確認)の報告 1件  
2022504SP

以上