

## 第 83 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 9 月 30 日 (月) 15:30 ~ 16:25

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

【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: 水沼委員

陪席: 上竹、荒川、深田、木村、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 (8 月 19 日) 委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2021511SP-(5) (変更)

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
研究責任医師	後藤 隆志(朝日大学医科歯科医療センター)
説明者	後藤 隆志(朝日大学医科歯科医療センター)
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申請者より説明がなされた。 1) 登録期間、観察期間の延長  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:2022534SP-(13) (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	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

	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:2022505SP-(2)(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)
申請者	網谷 英介 (東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	<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。また、事務局より実施計画の提出が間に合わなかった旨の説明がなされた。</p> <p>1) 説明文書の変更(新たな疾病についての情報追加)</p> <p>審査の結果、実施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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

### 4. 審査番号:2019011SP-(19)(定期報告)

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
研究責任医師	辻 陽介 (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

### 5. 審査番号:2020503SP-(6)(定期報告)

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する探索的臨床研究
研究責任医師	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 コンピュータ画像診断学/予防医学)
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死亡例数について確認がなされた。申請者より、発生数は想定範囲内であり、その要因は現病の致死率が高いためである旨の回答がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、死亡の原因(現病かあるいはイマチニブ投与によるものか)の判断について確認がなされた。申請者より、通常は予後の悪いこと考慮して組み入れをしていること、また、現段階で約 3,4 例の著効例(1 年近く生存)もあることもふまえて、イマチニブ投与と死亡との因果関係については複数の医師で協議の上適</p>

	<p>切に判断しているという旨の回答がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、ラインリストにおける疾病等報告について、「重篤度」、「予測可能性」、「因果関係の有無」の判定基準について確認がなされた。申請者より、それらの判断基準とラインリストの記載事項について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、ラインリスト上の「重篤度」等の判断基準を再確認する必要があるとの結論に至り、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

#### 6. 審査番号:2021503SP (定期報告)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎 仁(東京大学医学部附属病院 輸血部)
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:2021510SP-(11) (疾病等の報告)

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膈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	<p>疾病等の報告(研究対象者番号 01-047:骨盤内炎症性疾患(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、子宮鏡検査による炎症発症の割合、抗菌剤投与の日数について確認があった。申請者より、子宮鏡検査によって炎症は発生する割合は数%程度であること、抗菌剤の投与は全例に3日間投与を行っていること、また炎症のリスクについては同意取得時に研究対象者にはあらかじめ説明してある旨の回答がなされた。</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

#### 8. 審査番号:2022505SP-(1) (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)
申請者	網谷 英介(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	<p>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。はじめに事務局、長谷川有害事象等検討小委員会委員長より審議経過の概要についての説明がなされた。続いて、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、突然死と研究薬や原疾患の因果関係についての確認があった。申請者より、突然死は現疾患によるもので研究薬とは明らかな因果関係はなかったが、説明文書の変更をおこなったこと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

**【報告事項】**

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 2 件  
2023502SP、2024502SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 7 件  
2022505SP、2022525SP、2022525SP、2024501SP、2022502SP、2024502SP、2018005SP
3. 軽微変更通知の報告 1件  
2019011SP

以上