

第 84 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 10 月 21 日 (月) 14:00 ~14:45

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

欠席委員: 長谷川副委員長

陪席: 上竹、荒川、深田、木村、上村、牛村、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、澁谷、蜂須賀 (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 (9 月 30 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2019011SP-(20) (変更)

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
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	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事務局より説明がなされた。 1) 研究分担医師の追加 2) 研究分担医師の所属変更 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:2022503SP-(4) (変更)

課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation 介入の効果:非盲検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)
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:2022508SP-(2)(変更)

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験(PROCEED 試験) A Phase II study of the safety and efficacy of Pegfilgrastim for the pReventiOn of febrile neutropenia in patients receiving TPF therapy for squamous cEll carcinoma of thE head and neck. (PROCEED)
研究責任医師	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
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・削除</p> <p>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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2022527SP-(2)(変更)

課題名	成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波および EMS 機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究
研究責任医師	吉崎 歩(東京大学医学部附属病院 臨床カンナビノイド学講座)
説明者	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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) 研究期間の延長(1年間)</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、顔画像撮影装置の不具合の詳細について確認があった。申請者より、OS のソフトウェアアップデートに伴い、ソフトウェアが起動しない期間があったが、現在は正常に動いている旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員、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の委員より、今回の期間延長によるリクルート数の見込みについて質問があった。申請者より、予定症例数の 6~8 割程度の募集を見込める旨の回答があった。</p> <p>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の委員より、本研究の見通しについて問題提起があり、委員による検討がなされ、研究の進行については十分確認する必要はあるが、現段階では特段の問題点はないことが確認された。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、東京大学で臨床研究を進めていることが、試験機器の提供機関であるヤーマン株式会社により、製品販売目的で利用されないように注意する必要がある旨の指摘があり、事務局から申請者にその旨伝えることとなった。</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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2022529SP-(2) (変更)

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 伸三先生(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	鈴木 伸三先生(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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) 研究期間の変更 2) 除外基準の変更</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、今回の期間延長によるリクルート数の見込みについて質問があった。申請者より、今回延長した期間内に予定症例数に達しない可能性はあるものの、安全性評価のための必要症例数である 6 例は集まる見込みである旨の回答があった。</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	なし

6. 審査番号:2023506SP-(3) (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(東京労災病院)
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 由祐先生(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 中野 友貴様(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) 共同研究実施医療機関の追加:7 施設(東京労災病院、奈良県立医科大学附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、虎の門病院、信州大学医学部附属病院、徳島大学病院、弘前大学医学部附属病院)</p> <p>2) 施設名称の変更(防衛医科大学校病院、千葉大学医学部附属病院、東京科学大学病院、日本医科大学付属病院)</p> <p>3) 研究責任医師の氏名の誤記修正(順天堂大学医学部附属病院順天堂医院(齋浦明夫))</p> <p>4) 研究分担医師の変更(大阪大学医学部附属病院)</p> <p>5) 利益相反の開示情報の更新(東北大学病院、杏林大学医学部付属病院、奈良県立医科大学附属病院)</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、利益相反様式 E の提出状況について質問があ</p>

	<p>った。申請者より、利益相反様式 E の提出は完了している旨の回答がなされた。</p> <p>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の委員より、申請書の内容に軽微な誤記があることが確認され、後日事務局にて修正することとなった。</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	なし

7. 審査番号:2022505SP-(1)(定期報告)

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	<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>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. 軽微変更通知の報告(3件)
2023506SP、2023506SP、2022534SP
2. 事務局確認の報告(3件)
2018010SP、2022511SP、2022534SP
3. 実施計画「公表予定日」変更の報告(1件)
2019006SP
4. 審査結果の報告(2件)
2020503SP-(6)、2022505SP-(2)

以上