

第 85 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 11 月 25 日 (月) 15:30 ~16:50

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

欠席委員: なし

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、井上、澁谷、西村 (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 (10 月 21 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2024504SP (新規)

課題名	緑内障合併白内障患者に対する Hydrus 併用白内障手術と谷戸氏マイクロフック併用白内障手術の有効性および安全性に関するランダム化並行群間比較試験
研究責任医師	坂田 礼 (東京大学医学部附属病院 眼科)
説明者	坂田 礼 (東京大学医学部附属病院 眼科)
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、ガイドラインにおけるステント使用の位置づけについて質問があった。申請者より、ドレーン併用水晶体再建のガイドラインがあり、ステントについては、緑内障病状の初期から中期に使用されるという旨の回答があった。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、既存の iStent と比較した場合の Hydrus の優位性について質問があった。申請者より、Hydrus は iStent と比較して、緑内障患者で既にシュレム管の房水流出機能が衰えている場合において、生理的に房水流出の排出を促す可能性が高いとの回答がなされた。ただし、海外では、Hydrus と iStent の眼圧下降効果はほぼ同等であったという報告もあることも付け加えて報告があった。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、非劣性マージンの設定根拠について確認があった。申請者より、他の緑内障に関する比較研究での非劣性マージンの設定等も考慮して、再検討する旨の回答があった。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員、利益相反に関する技術専門員より、日本アルコンからの資金提供の状況について確認があった。申請者より、日本アルコンからの資金提供は競争的資金ではなく、契約を締結したうえで提供を受けるものであるため、そのように記載</p>

	<p>を整備する旨、回答があった。</p> <p>一般の立場の委員より、新規の医療機器を使用することによる研究対象者の費用負担の変化について指摘があった。</p> <p>一般の立場の委員より、医療機器使用によって生じる副作用の説明について質問があった。申請者より、手術で用いられる同意書と同じ説明内容である旨の回答があった。</p> <p>審査の結果、研究の意義、研究資金に関する情報、研究対象者算定の妥当性、研究参加者への経済的負担の説明に関して再検討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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018010SP-(30)(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
研究責任医師	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	<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. 分担施設(三井記念病院、虎の門病院)における研究分担医師変更</p> <p>審査の結果、研究対象者の被り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:2021508SP-(3)(変更)

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)
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. 研究分担医師の削除・追加</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:2022507SP-(4)(変更)

課題名	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスルフィラムの安全性・有効性の探索的試験
研究責任医師	漆山 博和(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
説明者	漆山 博和(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
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申請者より説明がなされた。

	<p>1. 実施期間の延長</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する見込みが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

5. 審査番号:2022511SP-(6)(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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究分担医師追加、削除 2. 医薬品インタビューフォームの誤記修正 <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:2022534SP-(14)(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)
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 一成先生(女性診療科・産科・病院診療医)</p> <p>田中 佑美 様(臨床研究推進センター)</p> <p>平野 麻理 様(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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究参加者募集ポスターの追加 <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究参加者の募集期間について質問があった。申請者より、募集期間は2025年4月までを予定しているが、募集期間延長も視野に入れてリクルートをすすめていく旨、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

7. 審査番号:2019005SP-(3) (定期)

課題名	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験
研究責任医師	西岡 琴江(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
説明者	西岡 琴江(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
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、速やかに終了届を提出するよう、注意喚起があった。</p> <p>審査の結果、定期報告の内容は適切であり、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:2021505SP(定期)

課題名	シメチジンおよびドルテグラビルによる腎有機カチオントランスポーター介在性薬物間相互作用の定量的評価法構築のためのメトホルミンおよび内在性基質を用いたオープンラベルクロスオーバー探索研究
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

9. 審査番号:2023503SP-(2) (定期)

課題名	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性および安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験
研究責任医師	扇田 真美(東京大学医学部附属病院 放射線科)
説明者	扇田 真美(東京大学医学部附属病院 放射線科) 林 卓矢(東京大学医学部附属病院 放射線科)
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

10. 審査番号:2022526SP-(2)(疾病等)

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およ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 MB18:憩室出血疑い(第1報))について審査を行

	<p>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、有害事象発生前後の研究対象者の便秘の有無について質問があった。申請者より、有害事象発生前後には研究対象者に便秘はなかった旨、回答があった。</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. 審査結果の報告(2 件)
2023507SP-(3)、2022508SP-(3)
2. 変更申請(事務局確認)の報告(5 件)
2022525SP、2020505SP、2023507SP、2018010SP、2019011SP

以上