

第 86 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2024 年 12 月 16 日 (月) 15:00 ~16:00

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、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: 高田副委員長

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リー室)

小椋、中島、川久保、井上 (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 (11 月 25 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018005SP-(12) (変更)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I / II 相試験
研究責任医師	高原 楠晃 (東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	高原 楠晃 (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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 1) 統計解析計画書の変更 委員長より、倫理的事項については適切に対応いただいたが実施計画・研究計画書が未提出であることが指摘された。 審査の結果、実施計画・研究計画書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

2. 審査番号:2021509SP-(2) (変更)

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清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
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)
説明者	楠原 洋之 (東京大学 薬学系研究科) 嶋田 南 (医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック)

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) 研究期間の延長 2) 測定担当者の変更 3) 解析担当者の変更 4) 検体送付先の変更 5) 利益相反状態の変更 医学又は医療の専門家の委員より、予定研究期間について確認がなされた。申請者より、予定研究期間終了日までに研究は終わる見込みであること、また、もし終わらない可能性が出てきた場合には、改めて CRB に相談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

3. 審査番号:2021510SP-(12)(変更)

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 女性診療科・産科)
説明者	平塚大輝(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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。 1) 調整・管理実務担当者の変更 2) 研究背景の変更 3) 参加予定期間の変更 4) 選択基準の変更 5) 研究治療前ホルモン治療開始日の変更 6) プラセボ群の研究治療継続・終了選択方針の変更 7) プラセボ群のスケジュールの変更 8) 有効性評価指標の変更 9) 実施期間の延長 10) 文献情報追加による記載整備 医学又は医療の専門家の委員より、リクルート状況について確認がなされた。申請者より、研究計画当初よりも子宮内フローラという概念が関連分野内で広がり、すでに治療に取り入れている患者が増えたことで、リクルートのペースが落ちてきている旨の回答がなされた。また、現段階で、予定症例数の半数弱の二次登録が完了していることも報告された。 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

4. 審査番号:2022518SP-(4)(変更)

課題名	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験
研究責任医師	廣田 泰(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	平塚大輝(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
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。 1) 研究期間の延長 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:2022502SP-(2) (定期報告)

課題名	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 Randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-group comparative study to evaluate the effect of high-dose nicotinamide mononucleotide (NMN) on aging
研究責任医師	山内 敏正(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
説明者	山内 敏正(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科) 高岡 由梨子(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
審査内容	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。 1) 報告期間:2023年10月11日～2024年10月10日 法律に関する専門家の委員より、今後は不適合が発生しないように気を付けるよう、注意喚起があった。 医学又は医療の専門家の委員より、不適合の再発防止策について確認がなされた。申請者より、手順を再確認し、記録を徹底することでこのような事案を招かないように注意する旨の回答があった。 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:2022502SP-(2) (監査報告)

課題名	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 Randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-group comparative study to evaluate the effect of high-dose nicotinamide mononucleotide (NMN) on aging
研究責任医師	山内 敏正(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
説明者	山内 敏正(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科) 高岡 由梨子(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
審査内容	監査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、監査指摘後の対応は適切であり、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

7. 審査番号:2019005SP-(3)(終了通知)

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 琴絵(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
説明者	西岡 琴絵(東京大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)
審査内容	総括報告書及び終了通知書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。 医学又は医療の専門家の委員より、関係企業の事業継承の可能性について確認がなされた。申請者より、事業が継承される可能性はない旨、回答があった。 医学又は医療の専門家の委員より、組み入れ済みの症例の不利益について確認がなされた。申請者より、別のモダリティを使って乳がんの診断がついており、研究参加者には不利益はない旨、回答があった。 審査の結果、総括報告書の内容は適切であり、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

8. 審査番号:2022533SP-(1)(中止報告)

課題名	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシン塩酸塩徐放錠の安全性の検証
研究責任医師	亀山 祐美(東京大学医学部附属病院 認知症センター)
説明者	亀山 祐美(東京大学医学部附属病院 認知症センター)
審査内容	中止報告書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。 医学又は医療の専門家の委員より、研究中止に伴う研究対象者の不利益について確認がなされた。申請者より、症例登録は無かったため、研究対象者の不利益は発生しない旨、回答があった。 審査の結果、中止報告書の内容は適切であり、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

9. 審査番号:2022533SP-(1)(終了通知)

課題名	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシン塩酸塩徐放錠の安全性の検証
研究責任医師	亀山 祐美(東京大学医学部附属病院 認知症センター)
説明者	亀山 祐美(東京大学医学部附属病院 認知症センター)
審査内容	総括報告書及び終了通知書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、総括報告書の内容は適切であり、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

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) 品川 貴秀(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(研究対象者識別コード TNT013;冠動脈狭窄)(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. 変更申請(事務局確認)の報告(3件)

2022533SP-(1)、2022508SP-(3)、2023502SP

【その他】

・審査結果の変更について

事務局より、第 78 回臨床研究審査委員会の審議課題 2018030SP-(3)について、利益相反書類の未提出で審査結果を発行できていなかったことが報告された。これについて、審査結果を「承認」から「継続審査(簡便な審査)」に変更し、速やかに申請者に利益相反書類を提出するよう求める方針とすることが委員全員一致で決された。