

第 87 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 1 月 27 日 (月) 15:00 ~ 16:25

開催場所: Web会議室 於 東京大学

出席委員: 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、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、原田委員

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、徳山 (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 (12 月 16 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及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	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の継続審査を行った。前回委員会での質問意見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。 医学又は医療の専門家の委員より、既存の類似機器 (iStent) より Hydrus の方が臨床的に有効な患者集団の存在について確認がなされた。申請者より、緑内障治療において事前に Hydrus の方が有効である患者集団は特定できない旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、iStent に加えて Hydrus を必要とする理由について確認がなされた。申請者より、iStent は眼中にデバイスを2つ留置する必要があるが、Hydrus では1つのみ留置するので視力の回復が早く患者への負担が少ないこと、また、緑内障患者にはシュレム管の機能が低下している人も多く、シュレム管に直接働きかける Hydrus の方が眼圧低下効果を期待できる旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、症例数算定のための変数が共同研究企業の生物統計家の意見を踏まえて決定された点、また、設定幅が一般より広いことについて指摘され、委員による議論の結果、幅広く設定する臨床的意義について、申請者に改めて説明を求めるという結論に至った。 審査の結果、研究の意義、および設定された研究対象者数の臨床的意義について

	確認が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査(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

2. 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、研究計画書の変更 医学又は医療の専門家の委員より、今回の変更に伴う研究上の運用変更について確認がなされた。申請者より、今回の主な変更内容は記載内容の明確化のみであること、また症例の登録も完了していることから、研究の運用上では影響がない旨、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:2018010SP-(31) (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	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) 主施設の研究分担医師の追加 2) 分担施設の研究責任医師変更 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

4. 審査番号:2020502SP-(5) (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) 研究期間延長(3年)

	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:2022516SP-(2)(変更)

課題名	健常成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験
研究責任医師	松井 彦郎(東京大学医学部附属病院 小児科)
説明者	松井 彦郎(東京大学医学部附属病院 小児科) 林 健一郎(東京大学医学部附属病院 小児科)
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) 誤記修正 2) 統計解析方法の追加 医学又は医療の専門家の委員より副次評価項目変更の具体的内容について確認がなされた。申請者より、既に設けていた「動画撮影時間」について細分化する変更申請である旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、研究の進捗について確認がなされた。申請者より、組み入れは終了しており、これから終了届を提出する予定である旨の回答がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、研究で利用するデバイスについて確認がなされた。申請者より、本研究で用いるデバイスは同一規格に限定しており、モダリティは統一されていた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

6. 審査番号:2022534SP-(15) (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) 分担施設の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

7. 審査番号:2023505SP-(1) (変更)

課題名	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	
研究責任医師	緒 方 (東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)	徹
説明者	緒 方 (東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)	徹
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(1年) 2) 参加予定期間の変更 3) 除外基準の変更 4) 観察・検査項目の変更 医学又は医療の専門家の委員より、症例登録が遅れている理由について確認がなされた。申請者より、元来、移動困難な患者の組み入れが多いため、研究目的の受診頻度を説明した際、参加をためらう場合も多く、症例登録が遅れてい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	

8. 審査番号:2024502SP-(1) (変更)

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)	
申請者	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	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) 研究参加者募集方法の変更 医学又は医療の専門家の委員より、症例登録促進に伴う変更内容追加(期間延長)の必要性について確認がなされた。申請者より、まだ開始2か月であるため期間延長をする予定はなく、登録方法の改善によって症例登録を進めていく旨の回答がなされた。 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。	
審査結果	継続審査<異論なし>	
特記事項	なし	

9. 審査番号:2022504SP-(1) (定期報告)

課題名	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究	
研究責任医師	角嶋 直美(東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)	
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:2023502SP (定期報告)

課題名	関節リウマチおよび乾癬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)
申請者	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) 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	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	審議・採決に不参加:藤尾委員長

11. 審査番号:2022502SP (終了通知)

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)
申請者	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	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、統計学的有意差、また、今回の臨床研究の発展性について確認がなされた。申請者より、聴力について統計学的有意差は出ていないこと、また、代謝、皮膚、腸内細菌叢の3点については、これから統計学的有意差を検討し、論文化する予定がある旨、回答があった。 医学又は医療の専門家の委員より、ミライラボバイオサイエンス株式会社との議論の状況について確認がなされた。申請者より、ミライラボバイオサイエンス株式会社と議論の上、上記3点について論文化を進めていく方針である旨の回答があった。 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

12. 審査番号:2022530SP-(2) (終了通知)

課題名	急性膵炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研
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)
申請者	齋藤 友隆(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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、論文作成の進捗状況について確認がなされた。申請者より、学会発表はすでに終わり、論文化を進める予定であるとの回答がなされた。 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

【報告事項】

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 1 件
2021508SP-(3)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2 件
2018010SP、2022533SP
3. 軽微変更通知の報告 3 件
2023506SP、2022506SP、2022515SP

以上