

第 88 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 2 月 17 日 (月) 15:30 ~16:15

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、原田委員、四柳委員、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、上村委員

陪席: 上竹、荒川、小池、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)

川久保 (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 (1 月 27 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2024505SP(新規)

課題名	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の 予 防 効 果 を 検 証 す る た め の プ ラ セ ボ 対 照 二 重 盲 検 ラ ン ダ ム 化 比 較 第 III 相 試 験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06
研究責任医師	朴 成和 (東京大学医科学研究所附属病院)
説明者	朴 成和 (東京大学医科学研究所附属病院) 飯村 洋平 (東京大学医科学研究所附属病院)
審査内容	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。 医学又は医療の専門家の委員より、IDMC の設置について質問があった。申請者より、IDMC 機能を所有する特定非営利活動法人 JORTC に依頼した旨、回答があった。 医学又は医療の専門家の委員、また、一般の立場の委員より、経口非ステロイド性抗炎症薬の使用方法について質問があった。申請者より、経口非ステロイド性抗炎症薬は一時的な痛み止めで使用するのみであること、また、経口非ステロイド性抗炎症薬の内服による手足症候群に影響はない旨、回答があった。 審査の結果、実施計画の内容は適切であり、倫理的妥当性及び科学的合理性が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:2022526SP-(3)(変更)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するアテグリズマブ・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	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) 研究分担施設の追加(単施設研究から多施設研究への変更) 2) データマネジメント担当者の変更 3) 研究費情報の追記 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:2022518SP-(5)(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)
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) モニタリング担当者、データ解析担当者の変更 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:2023504SP-(4)(定期報告)

課題名	過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法(CBT)アプリの有効性に関する多施設共同単群試験
研究責任医師	吉内 一浩(東京大学医学部附属病院 心療内科)
説明者	吉内 一浩(東京大学医学部附属病院 心療内科)
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。 医学又は医療の専門家の委員より、不適合の発生頻度について質問があった。申請者より、研究対象者の回答忘れとシステムのエラーが不適合の発生要因であることが説明され、前者に対しては担当医に確認を徹底してもらうこと、後者についてはアプリ会社に改修を依頼することによりすでに対応済みである旨、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

5. 審査番号:2022527SP-(3)(中止報告)

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（社会連携講座））
説明者	尾松 淳（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
審査内容	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、試験機器の供給が困難となった理由について質問があった。申請者より、製品のバージョンが古く、現在の製造ラインでは作ることが困難になったためである旨、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

6. 審査番号:2022526SP-(2)（疾病等の報告）

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及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	主任施設で発生した疾病等の報告（研究対象者識別コード MB21；食道静脈瘤破裂）（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。 医学又は医療の専門家の委員より、対象症例の転帰について質問があった。申請者より、順調に回復している旨、回答があった。 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. 審査結果（簡便な審査）の報告 1 件
2024502SP-(1)
2. 変更申請（事務局確認）の結果 1 件
2021511SP
3. 軽微変更通知の報告 4 件
2021511SP、2022510SP、2018010SP、2022513SP

以上