

第 89 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 3 月 24 日 (月) 15:00 ~17:05

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、原田委員、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、高田副委員長、四柳委員

陪席: 小池、荒川、深田、木村、牛村(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(2月27日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(32)(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
研究代表医師	藤井 陽一(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	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申請者より説明がなされた。 ・研究代表医師の変更 ・研究を統括する者の変更 ・分担施設の研究責任医師と研究分担医師の変更 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

2. 審査番号:2021508SP-(4)(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)
説明者	金子 建介(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 ・職名変更

	・研究分担医師の追加 ・連絡担当者の変更 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

3. 審査番号:2022510SP-(2)(変更)

課題名	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験
研究責任医師	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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。 ・症例登録期間・観察期間・研究期間の変更 ・研究分担医師の変更 ・研究協力者の追加 ・スケジュール表の変更 ・研究分担医師の役割の変更 ・CRC 担当者の署名欄の追記 ・研究責任医師の変更 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:2022522SP-(2)(変更)

課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有効性と安全性の検証
研究責任医師	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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。 ・研究分担医師の削除 ・登録期間、観察期間、実施期間の延長(2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:2022523SP-(2)(変更)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
-----	--

研究責任医師	田口 慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
説明者	田口 慧（東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科）
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。 ・統計解析担当責任者の変更 ・登録期間、観察期間、実施期間の延長（2 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

6. 審査番号:2022534SP-(16)(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
研究代表医師	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	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） 根本 一成（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申請者より説明がなされた。 ・症例登録期間・観察期間の延長 医学又は医療の専門家の委員より、予定症例数達成の見込みについて質問があった。申請者より、各セミオープンシステムに依頼していた結果、既に 87～88%達成しており、1 カ月程度の遅れで達成できる見込みであるが、様々な事態が起こりえるため、半年間の延長を申請した旨の説明がなされた。 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

7. 審査番号:2018010SP-(31)(定期報告)

課題名	前立腺針生検陰性例に対するナフトビ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
研究代表医師	山田 大介（東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部）
説明者	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	定期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。 ・報告期間:2024 年 3 月 5 日～2025 年 3 月 4 日 医学又は医療の専門家の委員より、検査モダリティの発達に伴う前立腺がんの診断率向上によるバイアスについて質問があった。申請者より、施設間の差は出てくると思われるが、内服群と非内服群の差は出ないと思われるという説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、今後の研究の予定について質問があった。申請者より、4 月以降にモニタリングを行ってデータクリーニングに入り、その後データロックして解析に入り、夏頃に論文化を予定している旨、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

8. 審査番号:2018022SP-(6)(定期報告)

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田 隼一(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
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。 ・報告期間:2024年3月18日～2025年3月17日 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

9. 審査番号:2018034SP-(8)(定期報告)

課題名	進行性嗅神経芽細胞腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	田中 実(東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科)
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。 ・報告期間:2024年3月18日～2025年3月17日 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:2020504SP-(6)(定期報告)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究責任医師	福原 浩(杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
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。 ・報告期間:2024年02月14日～2025年02月13日 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

11. 審査番号:2021504SP-(6)(定期報告)

課題名	プレクリニカル AD 縦断追跡研究:画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
研究代表医師	新美 芳樹(東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)
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。 ・報告期間:2024年1月5日～2025年1月4日 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
------	----

12. 審査番号:2022503SP-(4)(定期報告)

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	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。 ・報告期間:2024 年 2 月 22 日 ～ 2025 年 2 月 21 日 医学又は医療の専門家の委員より、予定症例数達成の見込みについて質問があった。事務局より、必要に応じて実施期間の延長等を依頼する旨の説明がなされた。 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

13. 審査番号:2022506SP-(2)(定期報告)

課題名	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験
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)
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。 ・報告期間:2024 年 2 月 16 日 ～ 2025 年 2 月 15 日 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

14. 審査番号:2022507SP-(4)(定期報告)

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)
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。 ・報告期間:2024 年 02 月 20 日 ～ 2025 年 02 月 19 日 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

15. 審査番号:2022508SP-(3)(定期報告)

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pegfilgrastim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	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。 ・報告期間:2024 年 3 月 10 日～2025 年 3 月 9 日 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

16. 審査番号:2022509SP-(3)(定期報告)

課題名	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証
研究責任医師	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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。 ・報告期間:2024 年 2 月 16 日 ～ 2025 年 2 月 15 日 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

17. 審査番号:2022510SP-(2)(定期報告)

課題名	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験
研究責任医師	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
説明者	尾松 淳(東京大学医学部附属病院 皮膚科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024 年 3 月 21 日～2025 年 3 月 20 日 医学又は医療の専門家の委員より、「別紙様式 3」の報告期間の終了日について質問があり、申請者より、終了日の記載が正しくは 2025 年であることが説明された。 加えて、同意取得症例数が少ない理由と、予定症例数達成の可能性について質問があった。申請者より、システムの立ち上げに時間を要して、スタートを切ったのは 2、3 カ月以内であったこと、さらに次回定期報告の際には 3 桁まで症例が集まるとしており、予定症例数達成も理論的には可能である旨が説明された。 審査の結果、「別紙様式 3」の報告期間の終了日を確認する必要があるため、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

18. 審査番号:2022514SP(定期報告)

課題名	大腸腫瘍手術におけるインドシアニグリーン局所投与に関する研究
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	室野 浩司(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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。 ・報告期間:2024 年 2 月 15 日～2025 年 2 月 14 日 医学又は医療の専門家の委員より、局所投与の手技の難易度について質問があっ

	た。申請者より、実際の投与方法や使用する針に関する説明がなされた。 医学又は医療の専門家の委員より、局所投与を行った症例の結果について質問があった。申請者より、局所投与が問題なく行われ、リンパ節も染まり、非常に有用な結果であった旨が説明された。 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

19. 審査番号:2022515SP-(1)(定期報告)

課題名	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニングリーン併用の有用性に関する探索研究
研究責任医師	佐藤 雅昭(東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	長野 匡晃(東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024年3月2日～2025年3月1日 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

20. 審査番号:2022518SP-(5)(定期報告)

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	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。 ・報告期間:2024年3月3日～2025年3月2日 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

21. 審査番号:2022519SP(定期報告)

課題名	声帯麻痺に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽 瑠美(東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター)
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。 ・報告期間:2024年3月3日～2025年3月2日 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

22. 審査番号:2022522SP-(2)(定期報告)

課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する
-----	---

	Sequence 治療の有効性と安全性の検証
研究責任医師	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024 年 3 月 3 日 ~ 2025 年 3 月 2 日 医学又は医療の専門家の委員より、骨シンチグラフィー実施の省略に関して研究計画書変更の必要性について質問があった。申請者より、外部の代表者の方とも議論した上で、研究計画書には骨シンチグラフィー実施の記載は残して、ノート・ツー・ファイルで対応する形になった旨の説明がなされた。 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

23. 審査番号:2022523SP-(2)(定期報告)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
研究責任医師	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024 年 3 月 9 日~2025 年 3 月 8 日 医学又は医療の専門家の委員より、重篤な肝不全かつ急性腎障害の症例に関してペムブロリズマブとカロナールの相互作用について質問があった。申請者より、相互作用ではなく、薬に対して脆弱な方であったため、カロナールが原因でその投与直後にイベントが起こったと考えている旨の説明がなされた。 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

24. 審査番号:2022524SP(定期報告)

課題名	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証
研究責任医師	上羽 瑠美(東京大学医学部附属病院 摂食嚥下センター)
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。 ・報告期間:2024 年 3 月 3 日~2025 年 3 月 2 日 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

25. 審査番号:2022534SP-(15)(監査報告)

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
研究代表医師	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	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) 根本 一成(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
審査内容	監査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。 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

26. 審査番号:2018005SP-(12)(総括報告・終了通知)

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
研究代表医師	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	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、第Ⅲ相試験の予定と研究結果の公表について質問があった。申請者より、第Ⅲ相試験の実現可能性を議論している状況である旨と、論文は準備中である旨、回答があった。 医学又は医療の専門家の委員より、投与経路の変更に伴う有害事象の取り扱いに関する意見が出されたが、有害事象報告が適切になされていることは確認できたとの意見があった。 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

27. 審査番号:2021503SP-(1)(総括報告・終了通知)

課題名	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
研究責任医師	岡崎 仁(東京大学医学部附属病院 輸血部)
説明者	岡崎 仁(東京大学医学部附属病院 輸血部) 寺田 類(東京大学医学部附属病院 輸血部)
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、研究結果の公表について質問があった。申請者より、症例報告を予定している旨、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

28. 審査番号:2021511SP-(5)(総括報告・終了通知)

課題名	健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全
-----	--------------------------------------

	性に関する多施設共同探索的臨床研究:単回投与および持続投与漸増試験
研究代表医師	後藤 隆志(朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科)
説明者	後藤 隆志(朝日大学医科歯科医療センター 歯科麻酔科) 小鹿 恭太郎(東京歯科大学水道橋病院 歯科麻酔科)
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、今後の研究の方向性について質問があった。申請者より、RCT、第Ⅱ・第Ⅲ相に相当するような試験を計画している旨、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

29. 審査番号:2022513SP-(2)(総括報告・終了通知)

課題名	腎臓手術後の腎機能障害に対するダパグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究
研究責任医師	山田 大介(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	山田 大介(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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、今後の研究の予定について質問があった。申請者より、解析を終えた後に今後について考えていく旨、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

30. 審査番号:2022515SP-(1)(総括報告・終了通知)

課題名	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニンググリーン併用の有用性に関する探索研究
研究責任医師	佐藤 雅昭(東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
説明者	長野 匡晃(東京大学医学部附属病院 呼吸器外科)
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、解析の進捗状況について質問があった。申請者より、統計の先生との打ち合わせを終えて、総括報告書も作成済みであり、今後、論文化を行っていく旨、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

31. 審査番号:2022516SP-(2)(総括報告・終了通知)

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	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、スマートフォン用眼底鏡に関する改善方策について質問があった。申請者より改善方策について説明がなされた。 加えて、今後の研究の予定について質問があり、申請者より、患者さんを対象にすることを想定しているが、具体的な動きは始めていない状況であると回答があった。 医学又は医療の専門家の委員より、複数名の検者が調べることによる被験者への負荷について質問があった。申請者より、検者は4名までで申請し、何かあれば連絡いただく形で実施したが特に訴えはなかったという説明がなされた。 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

32. 審査番号:2022527SP-(3)(総括報告・終了通知)

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	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

33. 審査番号:2023504SP-(4)(総括報告・終了通知)

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	野原 伸展(東京大学医学部附属病院 心療内科)
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、主要評価項目のIBSSI-Jスコアの結果について質問があった。申請者より、IBSSI-Jスコアが広く使われていないため、さらなる研究において通常の治療などと比較していく必要があるという旨が説明された。 加えて、研究結果の公表について質問があり、申請者より、論文化を予定している旨、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

34. 審査番号:2022514SP(中止報告)

課題名	大腸腫瘍手術におけるインドシアニングリーン局所投与に関する研究
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	室野 浩司(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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。 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

35. 審査番号:2021508SP-(3) (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	金子 健介(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
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 TNT015;下血)(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、出血部位の確認と治療との関連性について質問があった。申請者より、内視鏡検査にて腫瘍からの出血と考えているが、術前化学放射線療法が何かしらの影響を与えた可能性は否定できない旨が説明された。 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. 審査結果(簡便な審査)の報告 1 件
2024504SP
2. 変更申請(事務局確認)の結果 6 件
2022534SP、2023504SP、2018005SP、2018005SP、2022516SP、2024504SP
3. 軽微変更通知の報告 2 件
2023504SP、2019011SP

【その他】

1. 臨床研究法の改正に伴う「東京大学臨床研究審査委員会規則」と「臨床研究審査委員会の標準業務規則」の改正に関する報告

以上