

第 90 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概

開催日時: 2025 年 4 月 28 日 (月) 15:00 ~15:55

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、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: 原田委員

陪席: 上竹、小池、荒川、深田、木村、牛村 (以上、研究倫理支援室)

小椋 (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 (3 月 24 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020504SP-(6) (変更)

課題名	前立腺癌に対する G47 Δ 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)
説明者	福原 浩 (杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
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。 ・研究分担者の追加と削除 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:2022526SP-(3) (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および安全性に関する第Ⅱ相試験
研究代表医師	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 MB10; 腫瘍内出血の疑い) (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、CT 検査を実施した理由について質問があり、申請者より、研究計画に従った CT 検査の実施であったという説明がなされた。

	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

3. 審査番号:2018034SP-(9)(変更)

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 G47 Δ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)
説明者	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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者の施設変更 <p>審査の結果、利益相反管理計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2021510SP-(13)(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
研究代表医師	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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加と削除 ・研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の削除 <p>審査の結果、利益相反管理計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2022512SP-(2)(変更)

課題名	レルゴリクス 40mg の半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	泉 玄太郎(東京大学医学部附属病院 女性外科)
説明者	前田 加奈子(東京大学医学部附属病院 女性外科)
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申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録期間及び観察期間、研究期間の延長(1年) ・研究分担医師の追加と削除 <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録の見込みについて質問があり、申請者より、症例登録の状況によっては再度研究期間延長の申請を行うという説明がなされた。</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画を確認する必要があるため、委員全員一致で継続</p>

	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

6. 審査番号:2022528SP-(2) (変更)

課題名	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性および安全性
研究責任医師	本田 晃(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
説明者	本田 晃(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
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申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の削除 ・データマネジメント担当責任者及びモニタリング担当責任者の変更 ・症例登録期間及び観察期間、研究期間の延長(1年) <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録の見込みについて質問があり、申請者より、組み入れ基準に合致する症例が少ないという旨及びリクルート方法に関する説明がなされた。</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

7. 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	原田 有三(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申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加 ・連絡担当者の変更 ・モニタリング担当責任者の職名変更 <p>審査の結果、利益相反管理計画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。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

8. 審査番号:2022534SP-(17) (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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加 ・研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の追加

	<p>医学又は医療の専門家の委員より、研究責任医師・研究分担医師以外の研究に従事する者の役割について質問があり、申請者より、事務補佐の役割になるという説明がなされた。</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

9. 審査番号:2022511SP-(6)(定期報告)

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(東京大学医科学研究所附属病院 緩和ケア診療部)
説明者	住谷 昌彦(東京大学医科学研究所附属病院 緩和ケア診療部)
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>・報告期間:2024年3月16日～2025年3月15日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、当該症例の脱落理由について質問があり、申請者より、組み入れ基準や研究対象者が高齢者であることが原因となっているという説明がなされた。</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:2023506SP-(5)(変更)

課題名	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討:多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
申請者	風見 由祐(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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>・分担施設の研究分担医師の追加と削除(自治医科大学附属病院、慶應義塾大学病院、岐阜大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院)</p> <p>・分担施設の追加(旭川医科大学)</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	審議・採決に不参加:長谷川委員

11. 審査番号:2018030SP-(3)(定期報告)

課題名	V2受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験【旧 P2015036-11X-(7)】
-----	--

研究責任医師	槇田 紀子(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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03月18日～西暦2025年03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

12. 審査番号:2023507SP-(3)(定期報告)

課題名	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究
研究責任医師	星 和人(東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科)
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13日～2025年2月12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

【報告事項】

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 1 件
2018030SP-(3)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 3 件
2018022SP-(6)、2022518SP-(5)、2018005SP-(12)
3. 軽微変更通知の報告 3 件
2024501SP-(1)、2022531SP-(2)、2023506SP-(5)

以上