

第 91 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要(案)

開催日時: 2025 年 5 月 26 日 (月) 15:30 ~ 16:25

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、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

欠席委員: 四柳、田口 各委員

陪席: 上竹、荒川、小池、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(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 (4 月 28 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2024505SP-(1) (変更)

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 of 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
研究代表医師	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科)
説明者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院・腫瘍・総合内科) 飯村 洋平(東京大学医科学研究所附属病院・薬剤部)
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。 ・分担施設の追加(京都第一赤十字病院、NTT 東日本関東病院) ・説明文書の臨床研究保険の記載の整備 ・重篤な有害事象報告体制の追記 ほか 医学又は医療の専門家の委員より、説明文書の保険の補償内容誤記による研究対象者への影響についての確認があった。申請者より、研究対象者への直接の影響はなくという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

2. 審査番号:2022534SP-(17) (不適合報告)

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 総合周産期母子医療センター) 田中 佑美(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 平野 麻里(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
審査内容	不適合の報告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。 ・分担施設における使用期限切れ試験薬の投与(愛育病院) 医学又は医療の専門家の委員より、試験薬の使用期限切れが判明した経緯、試験薬の管理方法、服薬した研究対象者への影響について確認があった。申請者より、試験薬の管理方法と再発防止策、服薬した研究対象者への影響はないと考えているという旨の説明がなされた。 審査の結果、不適合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:2022526SP-(4)(変更)

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	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。 ・分担施設の追加(がん研究会有明病院) ・研究薬の剤型変更 ・分担施設追加に伴う症例数の配分変更 ・上述変更に伴う研究計画書と説明文書の改訂 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:2024502SP-(2)(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)
説明者	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。 ・分担医師の追加、削除 ・リクルート方法 の追加(募集広告の新規作成) ほか

	法律に関する専門家より、業務委託先との契約内容及び委託予定の電話面談の必要性について確認があった。申請者より、契約内容と電話面談での確認事項について説明がなされ、委託内容について検討する旨、回答があった。 法律に関する専門家より、業務委託先での情報の取り扱い等について問題があるとの指摘があった。 医学又は医療の専門家の委員より、研究者主体でデータを管理する手順に変更する必要があるとの指摘があった。 審査の結果、業務委託先との契約内容について見直す必要があるため、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	審議・採決に不参加:原田委員

5. 審査番号:2019011SP-(21)(変更)

課題名	抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究
研究代表医師	辻 陽介(東京大学医学部附属病院 次世代内視鏡開発講座(社会連携講座))
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。 ・分担施設における研究分担医師の追加及び削除(大阪国際がんセンター) 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	審議・採決に不参加:長谷川委員

6. 審査番号:2022521SP-(1) (定期報告)

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成長ホルモン投与と関連するバイオマーカー探索
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)
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 05 月 09 日 ~ 2025 年 05 月 08 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

7. 審査番号:2022531SP-(2) (定期報告)

課題名	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究
研究責任医師	中村 元信(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 14 日 ~ 2025 年 03 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

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 4 件
2022522SP、2022518SP、2019011SP、2018010SP
2. 軽微変更通知の報告 4 件
2019011SP、2022526SP、2020503SP、2020503SP

以上