

## 第 93 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 7 月 28 日 (月) 15:30 ~17:15

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、高田副委員長、原田委員、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

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)

小椋、川久保、中島、井上(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(6月23日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2022507SP-(5)(変更)

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
統括管理者	鹿毛 秀宣(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
説明者	鹿毛 秀宣(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) 漆山 博和(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
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。 ・統括管理者の変更 ・研究分担医師の追加と削除 ・統括管理者・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など  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:2022520SP-(3)(変更)

課題名	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討
統括管理者	伊東 伸朗(東京大学医学部附属病院 難治性骨疾患治療開発講座)
説明者	木村 聡一郎(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究分担医師の追加と削除</li> <li>・統括管理者の所属・職名の変更</li> </ul> <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

### 3. 審査番号:2022520SP-(2)(定期報告)

課題名	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモゾマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討
統括管理者	伊東 伸朗(東京大学医学部附属病院 難治性骨疾患治療開発講座)
説明者	木村 聡一郎(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
審査内容	<p>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。</p> <p>・2024年3月24日～2025年3月23日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、不適合の原因と研究者への周知について確認がなされた。申請者より、原因は研究と臨床で採取する観察項目や検査項目と異なっていることであり、研究で採取する項目を変更予定であるという旨、及び研究者には周知している旨の説明がなされた。</p> <p>さらに、医学又は医療の専門家の委員より、リクルートの状況について確認がなされた。申請者より、骨形成不全症の症例数が少なく、来院回数も少ないが、登録者数は増えているという状況について説明がなされた。</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

### 4. 審査番号:2022526SP-(4)(定期報告)

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
統括管理者	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	<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>・2024年3月24日～2025年3月23日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、リクルートの状況について確認がなされた。申請者より、当初の予定より遅れているが、リクルートを早めるために多施設研究に変更しているという旨の説明がなされた。</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

### 5. 審査番号:2022528SP-(1)(定期報告)

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
統括管理者	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>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>・2024年3月24日～2025年3月23日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例登録の見直しについて確認がなされた。申請者より、予定通りの症例登録は可能であるという旨の説明がなされた。</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

6. 審査番号:2021510SP-(13) (中止の報告)

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腔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
統括管理者	廣田 泰(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	松尾 光徳(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
審査内容	<p>中止報告書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>医学又は医療の専門家の委員より、解析予定について確認がなされた。申請者より、中間解析という形をとって、投与方法等を検討して新しく組み直すことを考えているという旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:原田委員

7. 審査番号:2023506SP-(6) (疾病等の報告)

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
統括管理者	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	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>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 001-002 の嘔吐、下痢)(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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、嘔吐と下痢の有害事象との関連性について質問がなされた。申請者より、嘔吐と下痢が有害事象との関係性限りなく低いという旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

## 8. 審査番号:2025502SP(新規)

課題名	ICU 患者でのフロセミド・アセタゾラミド併用療法による代謝性アルカローシスの予防及び利尿薬反応性の改善に関する国際共同、クラスター無作為化、クロスオーバー試験
統括管理者	土井 研人（東京大学医学部附属病院 救急科）
申請者	前田 明倫（東京大学医学部附属病院 救急科）
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家及び一般の立場の者より、本人及び代諾者からの同意取得方法について確認がなされた。申請者より、代諾者に加えて本人の状態にあわせて同意取得を行うという旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家より、国内のガイドラインでの記載内容について確認がなされた。申請者より、フロセミドとアセタゾラミドの併用ではなく、アセタゾラミドの利尿薬としての使用が推奨されているという旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家より、日本人とオーストラリア人との人種差がある中での投与量設定について質問がなされた。申請者より、フロセミドとアセタゾラミドの投与量と投与回数について検討された内容の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家より、研究者を守るために、IDMC の設置が望ましいという意見が出された。事務局より、当該研究のリスクについて十分に議論を行っており、IDMC を必ず設置すべきという案内は行っていないという旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

## 9. 審査番号:2025503SP(新規)

課題名	肺移植待機中の特発性胸膜肺実質線維弾性症患者におけるアナモレリンの体重減少抑制効果に関する探索的研究
統括管理者	佐藤 雅昭（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
申請者	豊川 剛二（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家より、移植前の体重の変化と移植後の予後の関連について質問がなされた。申請者より、データが非常に少ない状況であり、体重と予後の関連に関する報告はないという旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家より、登録の見込みについて確認がなされた。申請者より予定症例数の設定根拠について説明がなされた。</p> <p>法律に関する専門家及び一般の立場の者より、服用期間に関する質問がなされた。申請者より、添付文書と異なる使用方法となる理由、及び服用期間終了後の対応について説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家より、被験者の保護と研究の公正性の担保のために、研究者をサポートする体制が重要であるという意見がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2020503SP-(7)(変更)

課題名	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
統括管理者	波多野 将 (東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター)
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事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究分担医師の削除</li> <li>・実施医療機関の削除</li> <li>・業務委託先の追加</li> <li>・統計解析に関する記載の変更など</li> </ul> <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

11. 審査番号:2018041SP-(3)(定期報告)

課題名	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験
統括管理者	田岡 和城(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2024年3月18日～2025年3月17日</li> </ul> <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

12. 審査番号:2018044SP-(4)(定期報告)

課題名	cStage II / III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第II相臨床試験
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2024年3月18日～2025年3月17日</li> </ul> <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

13. 審査番号:審査番号:2018045SP-(7)(定期報告)

課題名	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS)療法の第I / II相試験
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
審査内容	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2024年3月19日～2025年3月18日</li> </ul>

	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

14. 審査番号:審査番号:2020502SP-(5)(定期報告)

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
統括管理者	八木 浩一(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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。 ・2024年6月17日~2025年6月16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  
2018034SP-(9)、2021510SP-(13)、2023506SP-(6)、2024505SP-(1)
2. 軽微変更通知の報告2件  
2022534SP、2022526SP

以上