

## 第 94 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 8 月 25 日 (月) 15:00 ~ 15:50

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】

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、松井委員

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)

小椋、市川(以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長より、出席委員の定足数の確認がなされ、審査を開始した。

### 【確認事項】

1. 前回 (7 月 28 日) 委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2021505SP-(1) (変更)

課題名	シメチジンおよびドルテグラビルによる腎有機カチオントランスポーター介在性薬物間相互作用の定量的評価法構築のためのメトホルミンおよび内在性基質を用いたオープンラベルクロスオーバー探索研究
統括管理者	楠原 洋之(東京大学薬学系研究科分子薬物動態学)
説明者	楠原 洋之(東京大学薬学系研究科分子薬物動態学)
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。 ・研究期間の延長 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:2021509SP-(3)(変更)

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血清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
統括管理者	楠原 洋之(東京大学薬学系研究科分子薬物動態学)
説明者	楠原 洋之(東京大学薬学系研究科分子薬物動態学)
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。 ・研究期間の延長 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

3. 審査番号:2024505SP-(2)(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
統括管理者	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	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担施設の追加(福岡大学病院、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、市立東大阪医療センター、淡海医療センター)</li> <li>・「試験全般業務担当者」の追加</li> <li>・jRCT の名称及びアドレスの変更</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

4. 審査番号:2022503SP-(5)(変更)

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
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	伊藤 橋司(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申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究分担医師の追加・削除</li> <li>・登録期間・観察期間・研究期間の延長</li> <li>・jRCT の名称及びアドレスの変更</li> </ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、症例の組み入れ状況について確認がなされた。申請者より、目標達成可能である旨の説明がなされた。</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	審議・採決に不参加:長谷川委員

5. 審査番号:2020505SP-(2)(定期報告)

課題名	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチン塩酸塩の有効性に関するランダム化試験
-----	---

統括管理者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
説明者	木幡 一博(東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・2024年6月9日～2025年6月8日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、中止症例の中止理由について確認がなされた。申請者より、軽度の副作用および本人意思等が理由であるという旨の説明がなされた。 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、リクルートの遅れについて、他の研究者と対応策を検討予定である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:2022526SP-(4) (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
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>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 MB27 の Infusion reaction) (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、疾病等の経過中に実施した検査で認められた別の事象と医薬品との因果関係について確認がなされた。申請者より、強い相関はないと考えているという旨の説明がなされた。さらに、医学又は医療の専門家の委員より、別の事象についても疾病等として報告が必要との意見が出された。</p> <p>審査の結果、疾病等報告書の確認が必要との結論に至り、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:2022529SP-(3) (定期報告)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験
統括管理者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	鈴木 伸三(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。 ・報告期間:2024年6月8日～2025年6月7日</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

8. 審査番号:2022529SP-(4)(変更)

課題名	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験
統括管理者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	鈴木 伸三(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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"> <li>・分担施設の追加(茨城県立中央病院、高知大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院)</li> <li>・研究責任医師の変更(慶応義塾大学病院、がん研究会有明病院)</li> <li>・適格基準の一部変更</li> <li>・登録期間・観察期間・研究期間の延長</li> <li>・研究分担医師の追加・削除(東京大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、がん研究会有明病院)</li> <li>・JRCT の名称及びアドレスの変更 など</li> </ul> <p>医学又は医療の専門家の委員より、リクルート状況について確認がなされた。申請者より、治療の選択肢が増えて他の治療法が選ばれることもあり、リクルートが難しい状況であること、分担施設を増やして、フェーズ1の完了までを目標としているという旨の説明がなされた。</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: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)
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>・研究責任者の変更</li> <li>・研究分担医師の追加と削除</li> <li>・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</li> </ul> <p>審査の結果、利益相反管理計画の確認が必要との結論に至り、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

10. 審査番号:2019004SP-(5) (定期報告)

課題名	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究
統括管理者	嶋田 勢二郎(東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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>・報告期間:2024年7月25日~2025年7月24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

11. 審査番号:2019011SP-(21)(定期報告)

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
統括管理者	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	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8月3日~2025年8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

【報告事項】

1. 変更申請(事務局確認)の結果1件  
2022511SP-(6)
2. 軽微変更通知の報告1件  
2022525SP-(1)

以上