

第 95 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 9 月 29 日 (月) 15:00 ~ 15:40

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、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、松井委員

【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、原田委員

陪席: 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、中島、井上、木島(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 (8 月 25 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021512SP-(2) (総括報告・終了通知)

課題名	術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するヒドロコルチゾン酪酸エステル 0.1%外用剤の予防効果に関する第 II 相試験
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	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 II 相試験の後続研究の予定について確認がなされた。申請者より同じ効果が期待される他の薬剤を用いた第 III 相試験が進行中であるという旨の説明がなされた。 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

2. 審査番号:2022529SP-(5)(変更)

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	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

	<p>申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担施設の追加(群馬大学医学部附属病院) ・研究分担医師の追加と削除(名古屋医療センター) <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:2020503SP-(7)(定期報告)

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)
説明者	新保 麻衣(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>・2024年8月20日～2025年8月19日</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より解析状況について確認がなされた。申請者より統計の専門家と相談した上で解析を進めてい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

4. 審査番号:2022505SP-(2)(定期報告)

課題名	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究
統括管理者	網谷 英介(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	網谷 英介(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>・2024年9月19日～2025年9月18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

5. 審査番号:2018041SP-(3)(中止報告)

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 希少難病疾患治療開発実践講座(寄付講座))
説明者	田岡 和城(東京大学医学部附属病院 希少難病疾患治療開発実践講座(寄付講座))
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員よりガイドライン等での本治療の推奨度について確認がなされた。申請者より国際的にも本治療の有用性を示すことは難しいという報告があり、中止の判断をしたという旨の説明がなされた。</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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

6. 審査番号:2018041SP-(4)(変更)

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 希少難病疾患治療開発実践講座(寄付講座))
説明者	田岡 和城(東京大学医学部附属病院 希少難病疾患治療開発実践講座(寄付講座))
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"> ・研究期間の延長 ・研究分担医師の削除 ・統計解析、データマネジメント、モニタリングの責任者の変更 <p>医学又は医療の専門家の委員より変更申請の遅延理由について確認がなされた。申請者から研究終了時期への見込みが甘かったという旨の説明がなされた。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より事務局へ変更申請の遅延の手続きについて確認がなされ、事務局より手続きについては問題ない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

7. 審査番号:2024501SP-(1)(定期報告)

課題名	後腹膜腫瘍患者に対する hinotori サージカルロボットシステムを用いたロボット支援後腹膜腫瘍摘除術の安全性を検討する探索試験
統括管理者	山田 雄太(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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"> ・2024年8月13日～2025年8月12日 <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:2024503SP(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血漿中コルチコレリンおよび関連ペプチドの定量
統括管理者	楠原 洋之(東京大学大学院薬学系研究科)
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"> ・2024年9月2日～2025年9月1日 <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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 3 件
2022507SP-(5)、2022528SP-(2)、2024502SP-(2)
2. 変更申請（事務局確認）の結果 5 件
2020503SP-(7)、2021505SP-(1)、2022503SP-(5)、2025502SP、2025503SP

【その他】

1. 不適合事案の報告 (2018006SP)
報告内容について事務局から説明がなされ、医学又は医療の専門家の委員より再発防止策と臨床研究ガバナンス部の見解について確認がなされた。
研究対象者に不利益がある事案ではないため、重大な不適合には該当しないとの結論に至った。
2. 適応外使用該当性確認
下記研究課題における適応外使用の該当性確認について事務局から説明がなされた。
課題名：整形外科術後感染予防を目的とした多施設前向き比較研究(管理番号：25-001)
チェックシート等の確認に基づき、特定臨床研究に該当するとの結論に至った。

以上