

第 96 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 10 月 20 日 (月) 15:30 ~ 16:20

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、荒川、小池、深田、木村、牛村、永山(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、木島、佐久間(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 (9 月 29 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2018006SP-(8) (変更)

課題名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
統括管理者	中井 陽介(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
説明者	高原 楠昊(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。 ・統計解析計画書の一部改訂 医学又は医療の専門家の委員より、変更申請遅延の理由について確認がなされた。申請者より、確認不足であった旨の回答があった。 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: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及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	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 MB35 の肝性浮腫)(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>医学又は医療の専門家の委員より、ベバシズマブの肝機能障害および肝性浮腫に関する添付文書への記載について確認がなされた。申請者より、添付文書の記載内容及び実臨床における事例に関する説明がなされた。</p> <p>さらに、医学又は医療の専門家の委員より、肝機能障害ではなく、肝性浮腫と判断した理由、および研究対象者への登録前の説明内容について確認がなされた。申請者より、臨床経過の説明、および研究対象者にベバシズマブの副作用として説明済みである旨が説明された。</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

3. 審査番号:2023503SP-(2)(終了通知、総括報告)

課題名	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性および安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験
統括管理者	扇田 真美（東京大学医学部附属病院 放射線科）
説明者	扇田 真美（東京大学医学部附属病院 放射線科） 林 卓矢（東京大学医学部附属病院 放射線科）
審査内容	<p>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。</p> <p>医学又は医療の専門家の委員より、今後の展開について確認がなされた。申請者より、論文化を目指している旨、および他の癌種を対象とした研究を検討予定である旨の説明がなされた。</p> <p>また、医学又は医療の専門家の委員より、本研究結果の保険適用やガイドライン等への影響について確認がなされた。申請者より、将来、StrataXRT が国内販売されて使用が広がった後にガイドラインへの記載等の可能性があるという旨の説明がなされた。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2019011SP-(22)(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
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	<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"> 統計解析責任者の所属の変更 <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

5. 審査番号:2022523SP-(2)(疾病等の報告)

課題名	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究
統括管理者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	田口 慧(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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 E00013 の末梢性運動ニューロパチー)(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、重篤および重症の定義について確認がなされた。申請者より、重篤であり、重症でない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、神経伝導速度の状態について確認がなされた。申請者より、神経伝導速度ではなく MRI 検査の結果に基づいて判断した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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 1 件
2022526SP-(4)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 4 件
2020503SP-(7)、2021508SP-(4)、2022520SP-(3)、2024502SP-(2)
3. 軽微変更通知の報告 1 件
2023503SP-(2)

以上