

第 97 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2025 年 11 月 17 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、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】

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： 高田副委員長、松井 各委員

陪席： 上竹、荒川、小池、蔵並、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リー室）

小椋、川久保、井上、石橋（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（10 月 20 日）委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2021508SP-(5)(変更)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及びFOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
統括管理者	石原 聰一郎（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
説明者	原田 有三（東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科）
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">・症例登録期間・観察期間・研究期間の延長・研究分担医師の追加・説明文書の RCT ホームページのアドレス誤記訂正 <p>医学又は医療の専門家の委員より、年間の登録予定症例数について確認がなされた。申請者より年間登録予定症例数の説明及び研究期間内に予定症例数に達する見込みである旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書の記載整備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

2. 審査番号:2020502SP-(6)(変更)

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	野村 幸世（星薬科大学）
説明者	野村 幸世（星薬科大学）

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"> ・研究分担施設の研究責任者の変更 ・jRCT の改修に伴う実施計画の統括管理者の記載整備など <p>医学又は医療の専門家の委員より、研究の実施体制について確認がなされた。申請者より、改めて実施体制を確認した上で申請を行った旨の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書の記載整備、利益相反様式 E の提出が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査 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:2021505SP-(1)(定期報告)

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)
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"> ・報告期間:2024年11月2日～2025年11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

4. 審査番号:2025505SP (新規)

課題名	フルキンチニブ誘発性手足症候群に対するジクロフェナクゲルの予防効果を検証する単群第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) 宮川 佑(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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の委員より、主要評価項目及び目標症例数の設定根拠について確認がなされた。申請者より、先行研究のデータを基に、主要評価項目と目標症例数を設定した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、強い皮膚障害が発現した際の研究対象者からの連絡方法について確認がなされた。申請者より、研究対象者に対して皮膚症状が発現した際の連絡方法を説明する旨の回答があった。</p> <p>審査の結果、研究計画書と説明文書の記載整備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

5. 審査番号:2025506SP (新規)

課題名	切除不能胆道癌に対するゲムシタビン・シスプラチン・デュルバルマブもしくはペムプロリズマブ併用療法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	石垣 和祥(東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科)
説明者	石垣 和祥(東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科) 岩原 彰大(東京大学医学部附属病院 消化器内科)
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の委員より、併用薬に関する規定について確認がなされた。申請者より、通常診療で使用される薬剤を考慮して併用禁止薬を設定している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、モニタリングの実施体制について確認がなされた。申請者より、診療科内でモニタリングを実施する体制を整えている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、研究計画書と説明文書へ先行研究のデータを追記し、研究計画書へ作用機序を記載する必要があるとの意見が出された。</p> <p>審査の結果、研究計画書と説明文書の記載整備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

【報告事項】

- 変更申請（事務局確認）の結果 2 件
2021505SP-(1)、2022528SP-(2)
軽微変更通知の報告 1 件
2023503SP-(2)

以上