

第 98 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 12 月 22 日 (月) 15:00 ~17:10

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、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: 原田委員

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ー室)

小椋、川久保、井上、進藤、井上(武)(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 (11 月 17 日) 委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020503SP-(8)(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	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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	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 ・研究計画書の記載整備等 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:2022517SP-(3)(変更)

課題名	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する前向き介入試験
統括管理者	平田 猛(東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	梅川 元之(東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
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 ・共同で統括管理者の責務を負う者の追加

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加と削除 ・登録期間、観察期間、実施期間の延長 <p>医学又は医療の専門家の委員より、目標症例数の達成見込みについて確認がなされた。申請者より、登録期間内に達成できる見込みであ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、ガンマナイフ照射部位以外の腫瘍への効果について質問がなされた。申請者より、現時点では照射部位以外の腫瘍への効果に関する報告はなく、照射部位の効果を判定するデザインとしてい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	なし

3. 審査番号:2022517SP-(2)(定期報告)

課題名	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性を検証する前向き介入試験
統括管理者	平田 猛(東京大学医学部附属病院 脳神経外科)
説明者	梅川 元之(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。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間:2024年3月3日～2025年3月2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:2023506SP-(6)(定期報告)

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	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 風見 由佑(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間:2024年3月7日～2025年3月6日 <p>医学又は医療の専門家の委員より、目標症例数の達成見込みについて確認がなされた。申請者より、症例数を増やすために参加施設を増やすことを検討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	審議・採決に不参加:長谷川委員

5. 審査番号:2018010SP-(34)(変更)

課題名	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究
-----	---

統括管理者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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"> ・研究・開発計画支援担当者と監査担当責任者の変更 ・中間解析責任者の所属の変更 ・監査手順書の一部変更(臨床研究ガバナンス部改組に伴う変更、臨床研究法改正に伴う用語の変更) ・分担施設の研究分担医師の削除(多摩総合医療センター) ・分担施設の研究責任医師の職名変更(東京警察病院) など <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

6. 審査番号:2025508SP (新規)

課題名	植え込み型補助人工心臓(VAD)装着中の致死性不整脈に対する家庭用小型光線治療器による星状神経節近傍照射の有効性に関する探索的研究
統括管理者	武田 憲彦(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	武田 憲彦(東京大学医学部附属病院 循環器内科) 大島 司(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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、不整脈の頻度や持続時間による主要評価項目である変化率への影響について確認がなされた。申請者より、不整脈の回数が多い症例や持続時間が長い症例を対象者と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、医療機器の研究となるため、有害事象発生時の因果関係の判断や有害事象発生時の報告に関しては十分に注意を払って実施すべきという意見が出された。</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

7. 審査番号:2025509SP (新規)

課題名	致死性不整脈に対する家庭用小型光線治療器による星状神経節近傍照射の有効性に関する探索的研究
統括管理者	武田 憲彦(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	武田 憲彦(東京大学医学部附属病院 循環器内科) 大島 司(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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、不整脈の頻度や持続時間による主要評価項目である変化率への影響について確認がなされた。申請者より、不整脈の回数が多い症例や持続時間が長い症例を対象者と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、医療機器の研究となるため、有害事象発生時の因果関係の判断や有害事象発生時の報告に関しては十分に注意を払って実施すべきという意見が出された。</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

8. 審査番号:2025510SP (新規)

課題名	腎臓手術後の腎機能低下に対するフィネレノン内服の安全性と有効性を検討する探索研究
統括管理者	角谷 成紀(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
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、当院で実施された先行研究の結果の開示に関して確認がなされた。申請者より、特定臨床研究の総括報告書として結果を開示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、本研究で安全性が示された場合に、その後の研究の実施予定について確認がなされた。申請者より有効性を主要評価項目とした研究の実施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、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:2025511SP (新規)

課題名	特発性肺線維症急性増悪に対するニンテダニブ早期導入療法の安全性・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) 榎戸 貴祥(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) 佐藤 碧(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科) 鈴江 圭祐(東京大学医学部附属病院 呼吸器内科)
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、併用禁止薬の設定について確認がなされた。申請者より、研究への参加がデメリットにならないように併用禁止薬を設定してい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の委員より、実臨床でのニンテダニブの使用状況について確認がなされた。申請者より、急性増悪時には積極的に投与が行われているという状況ではないこと、特発性肺線維症等の疾患においては第一選択薬となっ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の委員より、急性増悪時に使用した場合の喀血の頻度について確認がなされた。申請者より、症例報告も多くなく、正確な頻度は不明であるが、喀血</p>

	<p>の頻度が非常に高くなったという報告は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

10. 審査番号:2022501SP (定期報告)

課題名	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第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)
説明者	佐藤 靖祥(東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科)
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>・報告期間:2024年7月25日～2025年7月24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

11. 審査番号:2022509SP-(4) (変更)

課題名	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証
統括管理者	皆月 隼(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
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> <p>・研究期間の延長</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

12. 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(東京大学医学部附属病院 胃・食道外科)
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事務局より説明がなされた。</p> <p>・統括管理者の変更</p> <p>・研究分担施設の研究責任者の変更など</p> <p>審査の結果、研究計画書の変更と利益相反様式 E について確認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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 2 件
2021508SP-(5)、2025505SP
変更申請（事務局確認）の結果 2 件
2022511SP-(6)、2022528SP-(2)
軽微変更通知の報告 2 件
2022509SP-(3)、2022511SP-(6)

以上