

第99回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2026年1月26日(月) 15:30～19:00

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、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、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

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、山田、土元、谷田川(以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長より、出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

【確認事項】

1. 前回(12月22日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2022511SP-(7)(変更)

課題名	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験
統括管理者	住谷 昌彦(東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部)
説明者	住谷 昌彦(東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部) 稲成 愛(イーピーエス株式会社)
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。 ・「統計解析書」の集計方法の一部変更等 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:2022525SP-(2)(変更)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
統括管理者	山形 研一郎(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	大島 司(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。 ・研究責任医師の変更 ・研究分担医師の追加と削除

	<p>・研究計画書とモニタリング手順書の記載整備等</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:2018030SP-(3)(中止報告)

課題名	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験
統括管理者	榎田 紀子(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
説明者	堀越 博文(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)
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>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。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2022504SP-(1) (定期報告)

課題名	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究
統括管理者	角嶋 直美(東京大学医学部附属病院 光学医療診療部)
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> <p>・報告期間:2025年1月5日～2026年1月4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:2024502SP-(2) (定期報告)

課題名	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究
統括管理者	原田 美由紀(東京大学医学部附属病院 女性外科)
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> <p>・報告期間:2024年10月11日～2025年10月10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	審議・採決に不参加:原田委員
特記事項	なし

6. 審査番号:2022508SP-(3) (総括報告)

課題名	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験 (PROCEED 試験)
統括管理者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
説明者	齊藤 祐毅(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 小林兼也(東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査内容	<p>総括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である委員より、今後の研究の展開について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回よりも投与量を増量した探索的試験の計画を考えている。 <p>医学又は医療の専門家である委員より、研究対象者に対する投与量について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全症例に対して規定量を投与している。 <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

7. 審査番号:2023502SP (定期報告)

課題名	関節リウマチおよび乾癬性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウパダシニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究
統括管理者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 土屋 遥香(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
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> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間:2024年11月30日～2025年11月29日 <p>医学又は医療の専門家である委員より、不適合症例の経過について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フォローアップ中の検査オーダー漏れが原因であった。 <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:藤尾委員

8. 審査番号:2023502SP-(1) (変更)

課題名	関節リウマチおよび乾癬性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウパダシニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究
統括管理者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 土屋 遥香(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
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"> ・症例登録期間、観察期間、研究期間の延長 ・研究目的の一部変更 ・選択基準の一部変更 ・業務委託先の追加 等 <p>医学又は医療の専門家である委員より、空間解析の内容および空間解析に伴う研究対象者への侵襲性について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・空間解析では、残余検体を用いて試料の組織学的構造の情報を追加で取得し、解析に用いる。 ・研究対象者への新たな侵襲は加わらない。

	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	審議・採決に不参加:藤尾委員

9. 審査番号:2025516SP (新規)

課題名	自己炎症性疾患に共通する FLAME 遺伝子群を標的としたコルヒチンの安全性及び有効性に関する探索的研究
統括管理者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
説明者	藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 高澤 郁夫(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 土屋 遥香(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
審査内容	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。 医学又は医療の専門家である委員より、研究デザインの目標症例数設定について、探索的試験として記述的評価をおこなうものとして了解可能である旨の意見があった。 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。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:藤尾委員

10. 審査番号:2022526SP-(5) (変更)

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	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。 ・「研究計画書」と「説明文書」の安全性情報の追加、記載整備、誤記訂正 ・「モニタリング手順書」の記載整備と誤記訂正 ・添付文書の改正(安全性情報の追加) 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

11. 審査番号:2025507SP (新規)

課題名	脂質異常症を有するウルソデオキシコール酸で効果不十分な原発性胆汁性胆管炎(PBC)症例を対象とした、ペマフィブラートの有効性と生体反応を評価する探索的試験(PIONEER study)
統括管理者	山田 友春(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	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

	<p>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である委員より、多変量解析に関する項目について質問があり、次の通り回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 動物モデルでの報告を踏まえて、ヒトで探索的に検討するための統計学的な検討を行う。 <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

12. 審査番号:2025512SP (新規)

課題名	肝移植周術期における Letemovir を用いた Cytomegalovirus 感染予防効果の単施設前向き探索的研究
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	猿田 優也(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科) 西岡 裕次郎(東京大学医学部附属病院 人工臓器・移植外科)
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>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

13. 審査番号:2025515SP (新規)

課題名	非インスリン療法中の 2 型糖尿病患者における間歇スキャン式持続血糖測定器の有効性を検証するランダム化比較試験
統括管理者	三好 建吾(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
説明者	三好 建吾(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科)
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である委員より、研究計画を立案するにあたって引用している文献について質問があり、次の通りの回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書を精査する中で、引用文献の存在確認を怠ってしまった。 研究計画書の作成過程で生じた書誌情報の不整合について、適切に見直しができなかった。 <p>審査の結果、研究計画立案の主要な論拠となる出典の記載に不備が認められ、提出された審査資料の正確性ならびに当該研究の科学的合理性について、現時点では十分に判断できないとの結論に至り、委員全員一致で不承認とすることが確認された。</p>
審査結果	不承認<異論なし>
特記事項	なし

14. 審査番号:2025517SP (新規)

課題名	抗 EGFR 抗体薬誘発性爪囲炎に対する亜鉛内服および塗布の予防効果を検証するランダム化比較試験
-----	--

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) 岩田 琢磨(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である委員より、前治療の有無が主要評価項目に及ぼす影響について質問があり、次の通りの回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解析時に層別化することで対応する。 <p>法律に関する専門家である委員より、説明文書の患者参加条件の記載方法について意見があった。</p> <p>審査の結果、説明文書に関して修正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

15. 審査番号:2025518SP (新規)

課題名	薬剤抵抗性てんかん患者における、経皮的迷走神経刺激への短期的反応性と植込型迷走神経刺激療法の治療効果との関連を検討する探索的臨床研究
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)
説明者	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>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である委員より、併用薬に変更が生じた際の影響をどのように評価するかについて質問があり、次の通りの回答がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験期間中の大きな薬剤変更は想定していないが、結果の解釈には影響しうるため、感度分析で解析することによって影響を考慮するデザインとしている。 <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

16. 審査番号:2019011SP-(23)(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"> ・分担施設の研究責任医師の変更(慶應義塾大学病院) ・研究分担医師の削除と追加、研究分担医師の所属と職名の変更(慶應義塾大学病院) <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

【報告事項】

1. 審査結果の報告 2 件
2022512SP-(2)、2025506SP
変更申請（事務局確認）の結果 6 件
2020504SP-(6)、2022508SP-(3)、2022519SP、2022524SP、2024502SP-(2)、2025511SP
軽微変更通知の報告 1 件
2018010SP-(34)

以上