

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会  
委員長 島田英昭

2018 年度 第 3 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 7 月 30 日 (火) 18 時から 20 時まで (120 分)

場 所： 医学部本館 1 階 第 1 会議室

出席者：

外部委員 (法人との雇用関係なし)：

医学／医療の専門家：下山恵美 (東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座、教授)

医学／医療の専門家：持田泰行 (大森赤十字病院 循環器内科、部長)

法律の専門家：面川典子 (弁護士)

一般の立場の者：田中早苗 (弁護士)

一般の立場の者：神田恵里 (主婦)

(欠席) 生命倫理の専門家：瀧本禎之 (東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学、准教授)

内部委員：

医学／医療の専門家：島田英昭 (外科学講座一般・消化器外科学分野、教授 (委員長))

医学／医療の専門家：亀田秀人 (内科学講座膠原病学分野、教授 (副委員長))

(欠席) 医学／医療の専門家：長谷川友紀 (社会医学講座医療政策・経営科学分野、教授)

(欠席) 医学／医療の専門家：赤羽悟美 (生理学講座統合生理学分野、教授)

事務局：安江、河島、北川、中川、池田、古川、杉本 (欠席・橋本)

議事の記録

【審査意見業務】

- ・新規申請 1 件について審査を行った。

議事：(審査申請課題あり)

1. THC18001\_中村 正人医師の審査について……………【審査 1】

<< 審査結果 >> 審査案件 1 件、新規審査 1 件……………継続審査 1 件

新規審査① [特定臨床研究]

研究課題番号	THC18001
研究課題名称	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究
研究責任医師/ 研究代表医師	氏名：中村 正人 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院

<p>審査意見業務に出席した者</p>	<p>外部委員（法人との雇用関係なし）：          医学／医療の専門家：下山恵美          医学／医療の専門家：持田泰行          法律の専門家：面川典子          一般の立場の者：田中早苗          一般の立場の者：神田恵里</p>	<p>内部委員：          医学／医療の専門家：島田英昭（※）          医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）</p>
<p>当事者/COIにより審査を外れる委員</p>		<p>なし</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より、委員について審査案件の当事者およびCOI確認を行い、認定臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることが確認された。</li> <li>・本件は超薄型生体吸収性ポリマー薬剤溶出ステントαの有効性について、薄型耐久性ポリマー薬剤溶出ステントβを無作為化対照とし、ステント留置12ヵ月時点における標的病変不全（TLF）発生率に関する非劣性を検証するための研究である。</li> <li>・統計専門家の技術専門員は、本研究に参加することによる日常臨床を超えたデメリットは考えにくい、と評価した。</li> <li>・研究責任医師とヒアリングによる質疑応答を実施後、下記のとおり総括を行った。</li> </ul>		
<p>[副委員長] 個人情報に関して申請書を確認するとC社が行う、という記載があるが、この企業がどのように匿名化を行うのか、研究計画書に記載がされていない。企業内で個人情報を知ってしまう人がいるのか、またはオートマティックで行い企業も誰も個人情報は知ることができないのか、明確に記載すべきである。</p> <p>なぜステントαの販売企業が研究の運用資金を出資しているのか。本来ならば優越性を検証した方が分かりやすいのに、わざわざ非劣性を検証するのは実は別の目的があるのではないだろうか。その目的とは「シェア」ではないか。つまりこの研究に参加することによって、選ばれるステントは2択となる。実臨床においてはよく使用されているステントは5択でシェアは20%だが、この研究が行われている時だけはシェアは50%となる。というように「販売促進」という別の目的をもとに臨床研究が組まれることはよくあることである。臨床研究を行っていることによって、特定の企業の製品が選ばれやすくなる、ということは現在でも行われている。そういった別の目的があるかどうか、現在のシェアの具体的な割合に差はないのか、ステントαの割合が少なく、もう少し増やしたいと思っているのかが気になる。その場合、この研究は販売元の需要はあると思う。研究の結果ではなく、過程における利益が発生する可能性は十分ありうる。実際には本当に非劣性でも良いと考えているのかもしれない。</p> <p>[委員長] そういったことも含めて、同意説明文書ではα VS βと記載されているが、資金の提供元はステントαの販売元であるということをも明記する必要がある。</p> <p>[法律の専門家] 研究同意説明文書の利益相反の部分などが曖昧な印象を受けたため、しっかりと記載していただきたい。利益相反に関して定義の部分ではしっかりと「適切に公正な判断を曲げるようなことは一切ありません」との記載はあるが、利益相反は存在するので、適切に処理を行う旨を記載していただきたい。</p> <p>[一般の立場の者] 医療に詳しくない患者やその家族の立場からすると、どのステントを選ぶか、またステントの種類があることすら思い至らない。今回気になったのは、研究の同意取得に関して緊急を要する患者さんの判断の基準である。</p> <p>ステントαは今年保険適応となった医療器具であり、シェアはほとんど無いのではないのか。国民の保険制度を使った無料の宣伝のような印象を受けたので、倫理的にいかがであろうか。</p> <p>[外部委員 医学／医療の専門家] ステントαの販売元が研究の資金源であることが気になっている。今まで使用したことの無い医師が試しに使用してみる、というような印象を受けた。少なくとも</p>		

[委員長]	も公表されていることはしっかりと記載をした方が良いと思うので、シェアについても記載した方が良いのではないかと。研究によってステントαを薦めるだけでなく、研究終了後も使用するということがあるのではないかと。それを阻むわけにはいかないが、そのあたりの記載をしっかりとすると良いのではないかと、感じた。
[委員長]	ご指摘のとおり、二つのステントの選択肢の背景の説明の情報量が、若干不足している。まとめると、例えばそれぞれのステントの保険承認の年月日、国内の今までの実績、本邦での実績、先行研究の結果などを記載していただければ、対等の記載となるだろうか。
[外部委員]	医学／医療の専門家] もしかしたらシェアを増やすための研究かもしれない、というのは委員全員が感じていることだが、憶測でしかなく、少なくともこの研究が何のために行われるか、と考えてしまう。しかし、緊急の場合で、頭が混乱している状態ではそんなことは考えられないため、少なくとも、後で読み返したときに同意説明文書に記載されていることが大事なのではないか。
[副委員長]	あまり記載が細かくなっても実際に読む立場の患者さんへの負担になってしまう。例えば自分が心筋梗塞となってこの同意説明文書を渡されたとき、これからカテーテル治療を行う時に読むことができるか、と考えると動揺していて、色んな精神状態となっており難しいと思う。本当に必要なことがある程度簡潔に書いてあればそれが一番好ましい。ステントの情報については、発売年月日のみで良いのではないだろうか。
[委員長]	研究に使用されている二つのステントはどちらも保険適応がされている。そしてそれぞれの違いについては、記載していただくべきではないだろうか。
[外部委員]	医学／医療の専門家] 新たなステントというのは、細かなモデルチェンジも含めて毎年製造されており、1年に1回以上製造される場合もある。実臨床においては都度患者さんに説明は行わない。さらに変更点なども技術的で物理的な改良となるため、説明を行っても理解してもらえず無駄となってしまう可能性もある。また、医師が患者さんに説明を行うのはカテーテル治療の説明であり、それ以上説明を付け足しても読んでいただけるのかどうか分からない。そのため、大事なことは要点をしっかりと伝えることではないだろうか。しかし、時代的に正確な記載を求められている部分もあるため、落としどころが難しい。
[委員長]	後日10人に1人でも同意説明文書をしっかりと読む患者さんがいる可能性は高く、その際に、「あの時同意しなければ良かった」という後悔が無い形にしておくべきである。やはりもともとの研究デザインが組まれた背景と客観的な外形が異なる。既に成功している商品があつての、今回研究対象となっている新しいステントのため、簡単に言えば「日本人においてステントβの方は既に何年も使用されており、10万件程度の実績があり、ある程度結果も分かっている。一方、ステントαの方はもちろん非劣性が証明され、かつ安全性が証明されて販売されている商品ではあるが、同じ第二世代で日本人における治療実績は恐らく10分の1程度ではないか。」という程度の記載はするべきではないか。というご意見について、審査後に意見書を通じて研究責任医師へ通知する。

■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、面川委員、田中委員、神田委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、修正を要することが確認されると共に、全会一致で本件を継続審査とすることが確認された。

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：継続審査</li> <li>・承認以外の場合の理由等：「委員会からの指摘事項」への対応が必要であると全会一致で判断したため</li> </ul>
----	---

■委員会からの指摘事項

書類名	委員会意見
実施計画	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者氏名修正
	統計解析担当機関および東邦大学医学部村上義孝教授との関係性の追記
	研究・開発計画支援担当機関および3名の研究責任医師の具体的な役割の追記

研究計画書	下段注釈※2：初回 PCI 以降の冠動脈撮影についての記載修正 (修正案) 症状がない場合、冠動脈撮影は術後 12 ヶ月以内には施行しない
	有害事象及び不具合発生の対応の因果関係の判定に関する文言の明瞭化
	文書の保管方法の追記
	インフォームド・コンセントの取得 および、緊急時の研究参加への同取得について、救急・緊急時の診療における治療説明に加えた研究参加の説明は難しいと考えられるため、選択・除外基準の再考
説明文書・同意文書	被験者が研究内容を理解できるように簡潔で明確な文章へ修正
	2 種類のステントに関する情報 (保険適用日や承認番号) の追記
	期待される利益の記載について修正
	不利益として、ステントを自由に選択できないことを含める
	研究に参加しない場合の治療法の選択肢について修正
	研究の資金源および利益相反について、企業 A 社が研究資金提供兼ステント $\alpha$ の総販売元であること、A 社との関係性の説明を追記
	研究に関する相談・問い合わせ先 病院名、診療科、担当名、連絡先の記載および委員会名の修正
契約相関図	企業 B 社・C 社の記載があるが、契約書には記載がなく、またそれらの企業において被験者の個人情報の取り扱いに関する追記

※次回、第 4 回臨床研究審査委員会は 8 月 23 日 (水) 18 時に開催されることが確認されたのち、閉会となった。