

令和元（2019）年6月24日

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

2019年度 第3回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算14回目）

日時： 2019年6月24日（月） 18時から19時30分まで（90分）

場所： 医学部1号館8階 東邦会館

出席者： 11名中11名出席（うち、外部委員7名、内部委員4名）

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）

法律の専門家：田中早苗（弁護士）

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）

一般の立場の者：薄井賢司（会社役員）

一般の立場の者：神田恵里（主婦）

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））

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）

医学／医療の専門家：堀裕一（眼科学講座、教授）

事務局：安江、河島、梶原、池田、杉本

議事の記録

議事：（審査申請課題あり）

1. 議事録確認【配布資料1】
2. 前回審査結果について【配布資料2】
3. THC18008\_菅原先生[特定臨床] 変更審査【配布資料3】
4. THC18005\_中西先生[特定臨床] 新規審査【配布資料4】
5. THC18001\_中村先生[特定臨床] 承認後確認【配布資料5】
6. 今後の審査方法・提出書類について【配布資料6】
7. その他
  - ・2019年度治験・倫理審査委員会委員研修について【配布資料7】
  - ・5.30日本医学会連合会からの報告【配布資料8】
  - ・次回予告

【議事】

1. 第13回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録(案)【配布資料1】

前回議事録案に沿って審査の振り返りおよび確認を行った後、出席者へ諮られ承認がなされた。

2. THC18003 南木 敏宏医師の有害事象報告を行った際、鑑に記載された日付および報告書とに齟齬が見られたため、時系列について改めて南木医師に確認を求めるとともに、次回委員会に於いてプロトコール改訂の必要有無も併せて確認することとなった。

3. 意見審査業務

・承認済変更申請継続審査2件について審査を行った。

審査結果：審査案件 **2** 件中、新規審査 **1** 件・変更審査 **1** 件・・・承認 **1** 件、審査中 **1** 件

変更審査① [特定臨床研究]	
研究課題番号	THC18008
研究課題名称	有効性からみたSGLT2阻害薬（ルセオグリフロジン）とDPP-4阻害薬に関する前向き、無作為化比較研究（J-SELECT study）
研究責任医師/研究代表医師	氏名：菅原 正弘 実施医療機関の名称：菅原医院
審査意見業務に出席した者	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 医学／医療の専門家：持田泰行 法律の専門家：面川典子 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里 一般の立場の者：薄井賢司 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（※※） 医学／医療の専門家：赤羽悟美 医学／医療の専門家：堀裕一
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし
<p>【審議内容】</p> <p>2月の委員会に於いて承認後の変更審査である。今回新たに24施設の追加（77施設→101施設）、実施医療機関の名称変更が確認され、提出された新旧対照表をもとに記載変更の確認を行い、いずれも倫理的に問題は無いことが確認された。</p> <p>■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、瀧本委員、面川委員、田中委員、神田委員、薄井委員、赤羽委員、堀委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全員一致で本件を承認することが確認された。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>

新規申請② [特定臨床研究]	
研究課題番号	THC18005
研究課題名称	18F-FDG PET 炎症イメージングを用いた動脈硬化の重症度評価

研究責任医師/研究代表医師	氏名：中西 理子 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 循環器内科	
審査意見業務に出席した者	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 医学／医療の専門家：持田泰行 法律の専門家：面川典子 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里 一般の立場の者：薄井賢司	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（※※） 医学／医療の専門家：赤羽悟美 医学／医療の専門家：堀裕一
当事者/COI により審査を外れる委員	なし	
<p><b>【審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本研究は昨年大森病院倫理委員会を承認後、研究開始と同時に中断状態で経過措置対応となった。本委員会で審査を行うために研究デザインの変更を繰り返した影響により研究計画書全体に様々な齟齬が生じるようになったため、申請を取り下げるとともに昨年中に研究終了する措置を取った。今回は「新規申請」として研究計画書が提出されている。</li> </ul> <p><b>【研究総論】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>18F-FDG に着目し、同指標と動脈硬化危険因子、炎症バイオマーカー、石灰化スコアとの相関を検討する単群研究である。本研究ではこの検討の他に、循環器疾患イベントの有無による 18F-FDG の高低の比較も予定しており、そのことが本研究デザインを不明確にしている。</li> <li>技術専門員は、研究の妥当性は有と評価するも、本研究は単群研究であり、比較群がない、疾病予測で必要となる基準値等が示されていないなど、本研究で指標の有効性は科学的に検証できない事を示唆している。</li> </ul> <p>[委員長] 統計的な観点からすると対照群がないため、有効性を見るということにはならず、また、作業仮説に達するまでの根拠も足りない。利益相反については利益提供も明確に記載して欲しい。</p> <p>[医学／医療の専門家] 動物実験を行ってから実施してはどうか。</p> <p>[副委員長] 科研費は採択されているので、何名かの外部の審査委員は本研究の科学的価値を認めていることになる。科研費の調書には倫理的な審査項目もあり、大きく逸脱しているという判断もされていない。</p> <p>[委員長] 原型は大森病院倫理委員会を承認後、一例も通さないうちに経過措置対応を取るも、昨年度内に承認出来るまでの内容に研究デザインが到達しておらず、申請を取り下げ研究終了とした。研究デザインについてヒアリングを行うよりも面談を実施してはどうか。</p> <p>[法律の専門家] 研究計画書が改訂されたとしても、この研究内容を本委員会で承認することは難しい。</p> <p>[医学／医療の専門家] 研究内容を倫理委員会で通せるデザインへ改訂してはどうか。</p> <p>[医学／医療の専門家] 足の血流検査の時点でスクリーニングをかけるのであれば特定臨床研究審査委員会で審査する内容に成り立つのではないか。最初から FDG を使用しようとするので研究内容が混迷しまう。</p> <p>[法律の専門家] そのデザイン内容であればまだ成り立つ思う。</p> <p>■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、瀧本委員、面川委員、田中委員、神田委員、薄井委員、赤羽委員、堀委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、現時点では全員一致で本件を承認することが出来ず、研究デザインの大幅な改訂も含め、後日研究責任医師と面談を行うことで判定の延期が確認された。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：審査中（保留）</li> <li>・全会一致</li> </ul>	

4. THC18001 中村 正人医師について、5月委員会承認後 42施設長許可通知および7施設の分担医師変更の確認を行い、全会一致を以て承認された。

5. 今後の審査方法・提出書類について【配布資料4】

- 1) 先月に引き続き、委員会運営の負担軽減および審査から研究開始までの時間短縮などを踏まえ、全国の認定臨床研究審査委員会に向けた委員会規程の改訂案のひな型を参考に検討がなされた。当面は従来どおり委員会で審査を行い、状況に応じて判断しながら審査の緩和も進めて行くことになった。現時点で全会一致のもと、本委員会業務規程へ加味される内容は以下のとおりである。

本学委員会業務規程第12条（緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項）

第12条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には簡便に審査を行うことができる。簡便な審査の対象は、次の各号の審査とする。

- (1) 研究責任医師を含む当該臨床研究従事者の職名変更または姓名の変更
- (2) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (4) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (6) 第一症例登録日の追加
- (7) 進捗状況の変更
- (8) 契約締結日の追加
- (9) 研究者番号（e-Rad番号）の変更
- (10) 上記(2)から(5)までに関連する氏名の変更
- (11) 誤植訂正
- (12) 法第5条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項

6. 2019年度治験・倫理審査委員会委員研修について【配布資料7】

9月7日国立がんセンター、来年2月1日慶應義塾大学、2月7日東京大学において研修会が開催される。参加費無料につき、積極的に参加されたい。

7. 5.30日本医学会連合会からの報告【配布資料8】

第5回研究倫理教育研修会に参加した赤羽委員より、臨床研究法に付随した情報共有がなされた。

- ・現在、全国90施設で臨床研究審査委員会が立ち上がっている。
- ・研究の全責任は研究代表医師が負い、各研究機関の長は、臨床研究審査委員会の審査が承認された後に実施許可を下す仕組みである。
- ・臨床研究法の該当の有無に関する判断基準は依然問題となっており、未承認・適用外の医薬品等の有効性・安全性を明らかにするための研究は臨床研究法に該当し、医療機器の中には歯科医療のものも対象に入る。厚生労働省で作成されたチェックリストも活用していただきたい。
- ・普段の診療中に、注目すべき効能を調べるため、有効性・安全性を比較することは観察研究であり、臨床研究法の対象外となるが、本来の診療日以外に患者さんに来院していただき採血等を行う、とい

った「研究の為の医療行為」が発生した場合は「臨床研究」に該当し、保険診療であっても適用外であった場合はその対象外となる。(表参考)

- ・臨床研究法の対象とならない研究(リスト):体外診断薬を用いた研究、患者さんの身体に接することがない場合(遠隔操作で手術を行う)、バイオマーカーの探索は、臨床研究法に該当しないが、体内に薬を用いて有効性・安全性を見る場合は臨床研究法に該当する。
- ・厚生労働省HPにjRCT(登録システム)の記載例および特定臨床研究の模擬審査で使用された書類が掲載されているので、申請者は書類作成時に参考にしていただきたい。
- ・特定臨床研究に関しては、認定臨床研究審査委員会で中央一括審査を行っており、多施設共同研究であっても、代表施設で全ての審査を一括して行っているが、観察研究でも中央一括審査のシステムを構築しており、そのガイドラインが近日中に公開される予定である。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の指針の見直しが現在行われており、多施設共同研究の一括審査が可能となる事、臨床研究法におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の規定整備を行っている。
- ・様々な遺伝子情報をバイオバンクに集めて活用出来るようにするため、個人情報の保護、および同意取得に関して現行の指針では対応出来ていない部分の整備を行っており、例えば同意の取得も文書ではなく、電子媒体で行える仕組みを構築中である。
- ・臨床研究法が施行されたことで、研究者の手続きが煩雑になり、研究がしづらくなったことから、代表責任医師の負担軽減も視野に入れて本来の理念に叶っているか、改訂に向けて検証を開始しておりQ&Aの掲載内容も含め、整理する予定である。
- ・特定臨床研究を回避するための一見観察研究と思わしき研究が増加しつつあり、そのCOI管理について見直しを行う予定。

※次回2019年度第4回東邦大学医学部臨床研究審査委員会(通算15回目)は、7月22日(月)開催予定

以上