

令和元（2019）年7月22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4回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算15回目）

日時： 2019年7月22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、（欠席・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・有害事象報告について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. THC18006\_高澤先生[努力義務] 変更審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料3】
4. THC19001\_熊代先生[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. 臨床研究法について  
（研究責任医師とその責務・特定臨床研究とその他の臨床研究）・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料7】
8. その他
  - ・次回審査予告
  - ・厚労省アンケートについて（模擬審査/実地調査申込）

【議事】

1. 第14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. 前回審査結果・有害事象報告について 【配布資料2】

THC18003 南木 敏宏医師の有害事象報告について、前回委員会で確認を行った鑑の修正年月日が確認されるとともに、報告書に対してプロトコル改訂の必要は無しとの判断がなされた。

意見審査業務

・承認済変更申請継続審査3件について審査を行った。

審査結果：審査案件 4 件中、新規審査 1 件・変更審査 1 件・確認 1 件・報告 1 件  
 .....承認 2 件(確認 1 件含む)、継続審査 1 件

3.

変更審査①【配布資料3】[非特定臨床研究]			
研究課題番号	THC18006		
研究課題名称	周術期使用薬剤によるアナフィラキシーの原因検索のための皮膚テスト、フローサイトメトリー検査—健常人ボランティアを対象とした予備試験—		
研究責任医師/研究代表医師	氏名：高澤 知規 実施医療機関の名称：群馬大学		
審査意見業務に出席した者	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">                     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                 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">                     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                 </td> </tr> </table>	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
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		
<b>【審議内容】</b> 今年3月の委員会に於いて承認後、プロトコル変更（皮内テスト用のロクロニウムの濃度変更）および研究医師追加に伴う変更審査である。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ないことが確認された。  <b>■審議■</b> 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。			
結論	・【判定】：承認 ・全会一致		

4.

新規審査②【配布資料4】[特定臨床研究]	
研究課題番号	THC19001
研究課題名称	2型糖尿病患者の治療関連QOLに関するルセオグリフロジンの有効性の検討 /前向き、無作為化、クロスオーバー研究(SECOND-LINE study)

研究責任医師/研究代表医師	氏名：熊代 尚記 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 糖尿病・代謝・内分泌分野	
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>本研究は現在、糖尿病治療の中心を占めてきている GLP1 アナログ製剤で1週間に1回投与の注射薬であるデュラグルチドと、SGLT2 阻害剤であるルセオグリフロジンの2型糖尿病患者における治療満足度を The Diabetes Therapy Related Quality of Life DTR QOL トータルスコアの変化量を用いて、薬剤のQOL改善の有効性と検討したクロスオーバー試験である。</li> </ul> <p><b>【研究総論】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>技術専門員は、研究の妥当性は有と評価するも、GLP1 アナログ製剤と SGLT2 阻害剤を比較すると、体重減少効果や血糖低下効果で両群間に差がでる可能性があり、特に体重についてはクロスオーバー時に変化が残存している可能性もあり、クロスオーバー後の評価をどのように理解するかは注意が必要である。また、1回目の投与後、メトホルミンを残して両剤を中止し、8週間経過観察、この間の急激な血糖悪化には注意が必要であると示唆しており、議論がなされた。</li> </ul> <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、委員会からの指摘事項に対して修正版を継続審査する事が確認された。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：継続審査</li> <li>・全会一致</li> </ul>	
■委員会からの意見・指摘事項		
書類名	委員会意見	
研究計画書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2種類の薬剤介入により、体重や血糖コントロールで差が出る可能性、患者満足度との間に相違が生じた場合などの解釈について</li> <li>・各治療群の治療費対象範囲（治療薬の治療費、或いは糖尿病関連薬のみ）について</li> <li>・2種類の薬剤投与との間に8週間±2週間の休薬期間が設けられ、その間メトホルミンのみの投与時に血糖値が上昇する可能性への対応（8週間休薬の根拠・途中で一度採血および診察の必要性・リスクの減少・リスクに伴う謝礼額等も含む）。</li> <li>・クロスオーバー試験による持越効果、2剤の比較をクロスオーバーで行う際の2番目の投与期間における脱落の取り扱いについての対応</li> <li>・安全性を担保するための観察ポイント追加</li> <li>・選択基準：1.「メトホルミンを服用しており効果不十分である2型糖尿病患者であること」へ訂正</li> <li>・8週間の休薬期間に血糖値が上昇することを有害事象と認めた場合の対応について記載</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持越効果の有無を検討する統計手法、測定に欠測が生じた場合の解析方法に関する追記</li> <li>・個人情報管理責任者の記載確認</li> <li>・薬剤投与の費用、謝礼費用の妥当性について</li> </ul>
同意説明文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メトホルミンを服用後、ルセオグリフロジン等を一緒に服用しても問題がない旨記載された論文の掲載、或いは問題がないということを説明同意文書へ記載</li> <li>・なぜ、メトホルミンを服用患者が対象であるかを説明文書へ追記</li> <li>・中止基準へ低血糖の数値および低血糖に至った際に研究中止とする事を追記</li> <li>・予測されるリスクへ投薬期間に血糖値が上昇した場合の対応についても説明追記</li> </ul>
その他書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QOL 調査紙の提出</li> <li>・メトホルミン添付文書提出</li> <li>・臨床研究保険加入書類提出</li> <li>・受託研究契約書類（案）提出</li> </ul>

5.

変更審査(確認)③【配布資料5】[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 循環器内科学分野																
審査意見業務に出席した者	<table border="0"> <tr> <td>外部委員（法人との雇用関係なし）：</td> <td>内部委員：</td> </tr> <tr> <td>医学／医療の専門家：下山恵美</td> <td>医学／医療の専門家：島田英昭（※）</td> </tr> <tr> <td>医学／医療の専門家：持田泰行</td> <td>医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：面川典子</td> <td>医学／医療の専門家：赤羽悟美</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：田中早苗</td> <td>医学／医療の専門家：堀裕一</td> </tr> <tr> <td>生命倫理の専門家：瀧本禎之</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者：神田恵里</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者：薄井賢司</td> <td></td> </tr> </table>	外部委員（法人との雇用関係なし）：	内部委員：	医学／医療の専門家：下山恵美	医学／医療の専門家：島田英昭（※）	医学／医療の専門家：持田泰行	医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）	法律の専門家：面川典子	医学／医療の専門家：赤羽悟美	法律の専門家：田中早苗	医学／医療の専門家：堀裕一	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	
外部委員（法人との雇用関係なし）：	内部委員：																
医学／医療の専門家：下山恵美	医学／医療の専門家：島田英昭（※）																
医学／医療の専門家：持田泰行	医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）																
法律の専門家：面川典子	医学／医療の専門家：赤羽悟美																
法律の専門家：田中早苗	医学／医療の専門家：堀裕一																
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																	
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし																
<b>【審議内容】</b> ・5月委員会承認後 施設長許可通知（4施設）および分担医師変更（6施設）の確認がなされた  <b>■審議■</b> 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。																	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>																

#### 6. 今後の審査方法・提出書類について【配布資料4】

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が、現時点で全会一致のもと、以下のとおり本委員会業務規程が改訂される予定である。

東邦大学医学部臨床研究審査委員会業務規程（一部改正案）

改定案	現行（厚生労働省認定時2018. 3. 30）
＜中略＞	＜中略＞
<p>（緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項）</p> <p>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。</p> <p>(1) 研究責任医師を含む当該臨床研究従事者の職名変更</p> <p><u>(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。）</u></p> <p><u>(3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更</u></p> <p><u>(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、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</u></p> <p><u>(5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更</u></p> <p><u>(6) 第一症例登録日の追加</u></p> <p><u>(7) 進捗状況の変更</u></p> <p><u>(8) 契約締結日の追加</u></p> <p><u>(9) 研究者番号（e-Rad番号）の変更</u></p> <p><u>(10) 上記(1)から(5)までに関連する氏名の変更</u></p> <p>(11) 誤植訂正</p> <p>(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</p> <p>2 委員会は、法第23 条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。</p> <p>3 緊急な審査は委員長が指名する者により行い、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で緊急な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。</p>	<p>（緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項）</p> <p>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。</p> <p>(1) 研究責任医師を含む当該臨床研究従事者の職名変更</p> <p>(2) 誤植訂正</p> <p>(3) 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</p> <p>2 委員会は、法第23 条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。</p> <p>3 緊急な審査は委員長が指名する者により行い、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で緊急な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。</p>

<p>4. 簡便な審査はその申請内容を委員長が確認したのち、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で簡便な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。</p>	<p>4. 簡便な審査はその申請内容を委員長が確認したのち、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で簡便な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。</p>
--	--

7. 臨床研究法について

他機関の研究者による「研究責任医師とその責務・特定臨床研究とその他の臨床研究」の資料に基づき、委員および事務局を対象とした教育研修が行われた。臨床研究法の用語の再定義、研究責任者の責務、特定臨床研究と臨床研究の区分け、診察と研究の違い、特定臨床研究および非特定臨床研究の異なりなどについて改めて説明がなされた。

8. その他

①厚労省アンケートについて（模擬審査/実地調査申込）

厚生労働省より認定臨床研究審査委員会の審査向上や委員会運営の向上などを目的とした模擬審査および実地調査の希望アンケート調査が届き、申し込みを行った事が報告された。

結果は後日だが、模擬審査や実地調査が行われる場合は、ご協力頂きたい。

②次回委員会の審査予定について、報告がなされた。

※次回 2019 年度第 5 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 16 回目）は 8 月 26 日(月)開催予定

以上