

令和元（2019）年10月1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5回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算16回目）

日時： 2019年8月26日（月） 18時から19時45分まで（105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、杉本、池田、梶原（欠席）

### 議事の記録

議事：（審査申請課題あり）

1. 議事録確認【当日配布資料1】
2. THC19001\_熊代先生[特定臨床]継続審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 【事前配布資料2】
3. THC18008\_菅原先生[特定臨床]変更審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19:00～ヒアリング 【事前配布資料3】
4. THC18002\_熊代先生[特定臨床]変更審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 【事前配布資料4】
5. THC18001\_中村先生[特定臨床]施設許可通知および医師変更確認・・・・・・・・・・ 【当日配布資料5】
6. THC18003\_南木先生[特定臨床]修正確認・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 【当日配布資料6】
7. ストリーミング動画視聴[CRB編]
8. その他  
    認定臨床研究審査委員の役割セミナー・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 【配布資料7】

【議事】

1. 第15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。

意見審査業務

・継続審査1件、変更審査4件（確認1件を含む） 計5件について審査を行った。

審査結果：審査案件 5 件中、継続審査 1 件・変更審査 2 件・確認 2 件  
 .....承認 3 件（確認 2 件を含む）・継続審査 2 件

2.

継続審査①【配布資料2】[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	<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		
<p>【審議内容】</p> <p>前回7月委員会で行われた申請者からのヒアリングによる研究計画の説明後、委員会からの意見書をもとに研究計画書を改訂する事を前提として「継続審査」と判定し、申請者から修正された書類の確認を行ったが、一部指摘内容に対応していない記載箇所が確認された。介入研究を行う際は、観察ポイントの間隔を十分に設定する事で被検者の安全を確保する必要があるが、研究計画書に記載されている観察ポイントの間隔が開いており、被検者の安全性が保たれていない事が懸念された。出席者全員より当申請を承認出来ず、研究計画書の改訂を依頼することにより継続審査とすることが確認された。</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、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 4.2.3, 4.2.7 同意説明文書 7	・委員会からの指摘に対し、「観察ポイントは増やさない」との回答であるが、本研究が観察研究ではなく介入研究であることに鑑みて安全性の観点からも、8週、20週、32週（それぞれ+/- 2週など）における血液検査を含めた観察の再考		

研究計画	
研究計画書 8.3.1	・高血糖の定義として、500mg/dl 以上では、数値が高いため 400mg/dl 以上に変更する事への再考
研究計画書 9.5	・「欠測の補完は行わない」ことを研究計画書上に明記するとともに、「欠測が多数の場合は、欠測補完の方法等を記載した解析計画書を作成し、変更申請等を行い、対応することとする」等の追記
契約書	・「研究者主導臨床研究契約書」の黒塗り箇所（第5条 認定臨床研究審査委員会を含む）について、審査を行う為の開示版提出 ・研究責任医師の COI に関連する契約書を提出

3.

変更審査①【配布資料3】[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：医療法人社団 弘健会 菅原医院		
審査意見業務に出席した者	<table border="1"> <tr> <td>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>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		
<p><b>【審議内容】</b></p> <p>2月の本委員会での承認を経て現在研究中であるが、目標症例数に満たない事から、選択基準を緩和するための変更申請がなされた。研究実施中に選択基準を変更する事は稀であるため、研究責任医師の意向および今後の研究計画を確認するためにもヒアリングが行われるとともに、委員会からの意見に対して研究責任医師が回答した内容を研究計画書へ改訂する事が確認された。</p> <p>今回の改訂点となる、選択基準および除外基準について議論が交わされた。</p> <p>①選択基準：HbA1cの値が<math>7.0\% \leq \text{HbA1c} \leq 8.5\%</math> → <math>6.5\% \leq \text{HbA1c} \leq 10.0\%</math>  ②BMI <math>\geq 22\text{kg/m}^2</math>の選択基準解除  ③除外基準：SU薬を使用していて3ヵ月以上用法容量の変更がなく、HbA1c7.5%以上が継続しており、低血糖を起こしていないと考えられる患者さんは登録可とする。</p> <p>[外部委員 医学/医療の専門家] 低血糖が起こることは場合によっては植物状態にもなりうるので非常に危険ではないか。  [外部委員 医学/医療の専門家] 改訂を承認した後に低血糖を誘発する事象が起きたら重大な問題になるのではないか。  [内部委員 医学/医療の専門家] SGLT2阻害薬も新しい種類がどんどん出来ており、期間を延長する事によってせっかくの研究デザインも時間の経過によって意味を成さなくなってしまうので、研究期間を延長出来ない理由は理解出来る。  [外部委員 医学/医療の専門家] 症例登録の対象枠を広げてしまうのは如何なものか。</p>			

[内部委員 医学/医療の専門家] 逆に狭い対象枠で採取したデータというのも実臨床として活かせるだろうか

[副委員長] 用量制限を付けて認めるというのは十分議論の余地はある。用量をきちんと設定して、この範囲の併用であれば良いというのが現実的ではないだろうか。

[生命倫理の専門家] 安全の為に規定しておいた方がよい。

[委員長] 併用する薬剤の投与量を具体的に規定しなければ、委員会として改訂を認める事は出来ない。

[外部委員 医学/医療の専門家] このSU薬のHbA1c7.5%はどういった基準なのか。

[委員長] この3ヵ月間継続して7.5%というのは毎月測るとは記載されていない。3ヵ月以内に3回計測して、いずれも7.5%であるといった条件を追記した方がよいのではないか。

[外部委員 医学/医療の専門家] 「低血糖を起こしていないと考えられる患者」という記載は、患者さんが申告しなければ分からない場合もある。

[委員長] SU薬との併用の部分においては低血糖発作を誘発する事を避けるためにも、誰もが納得出来るような説明を具体的に記載していただく。

[法律の専門家] この研究で患者さんが低血糖を起こしてしまったら、審査している委員会としても重大な責任を負う事になるのではなかろうか。

[副委員長] SU薬を併用していなければ低血糖を起こさないという訳ではなく、糖尿病の治療を行う中で低血糖発作のリスクを失くす事は出来ない。SU薬の制限を認めなかったとしても、この研究に参加した患者さんの中で低血糖発作を起こす人がいるかもしれない。その事についてきちんと患者さんに予め同意説明がなされているのであれば、問題はないのではないだろうか。

■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。

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 4.1 選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選択基準の変更部分に対し、以前の基準を設定した理由、および今回変更した理由とそれによる科学的整合性と安全性への影響についての詳細な説明</li> <li>・ 選択基準にSU剤併用症例を含めない方向でのプロトコル改訂再考</li> <li>・ 症例数を増やす為の登録期間の延長、期間延長出来ない際は理由の説明</li> </ul>
研究計画書 4.2 除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ SU 剤併用症例への適応拡大に対する慎重な対応が求められる。どうしても必要であれば、SU 薬の最大投与量を薬剤ごとに具体的な規定を求める</li> <li>・ SU 薬を使用し、3 か月以上用法容量の変更がなく HbA1c7.5%以上が<u>継続している事を確認するために1ヵ月に1度検査を行う等</u>の具体的な追記</li> </ul>
実施計画	・ 上記選択基準・除外基準の内容について、同様に改訂
同意説明文書	・ 上記選択基準・除外基準の内容について、同様に改訂
同意説明文書 7	・ 起こりうる危険性・不便（負担）について、SU 薬との併用療法に伴う低血糖のリスクについて追記

4.

変更審査②【配布資料4】[特定臨床研究]	
研究課題番号	THC18002
研究課題名称	2型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンパグリフロジンとシタグリプチンの前向き、無作為化比較研究 (ASSET 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
	内部委員：

	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	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> 2月の本委員会で承認され、現在研究継続中であるが、解析を行う期間が十分に足りないことから研究期間を2019年9月終了から1年延長する目的で変更申請が行なわれた。既に観察期間も終了しているとの報告も申請者側より確認された。		
<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	

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	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> ・5月委員会承認後、施設長許可通知（7施設）および分担医師変更（2施設）、管理者変更（1施設）、契約書覚書変更の確認がなされた。		
<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	・【判定】：承認 ・全会一致	

## 6.

変更審査④【配布資料6】[特定臨床研究]																	
研究課題番号	THC18003																
研究課題名称	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパチド週1回投与製剤への変更効果																
研究責任医師/研究代表医師	氏名：南木 敏宏 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 膠原病内科学分野																
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																
<p><b>【審議内容】</b> 2月の本委員会で承認され現在研究継続中であるが、研究計画書の研究組織構成者による委員会には研究責任医師名が削除されておらず、申請者側の申告により、利益相反管理（様式A）基準5の遵守に従い削除を行うための変更申請がなされた。</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>																

## 7. ストリーミング動画視聴[CRB編]

審査委員会の倫理教育の一環として、学内の研究者に向けた臨床研究法に関する独自のストリーミング動画「臨床研究法の概要」を委員および事務局で視聴した。

## 8. その他

## ①認定臨床研究審査委員の役割セミナー【配布資料7】

国立循環器研究センター主催の認定臨床研究審査委員の役割セミナーが開催される予定である。委員の立場によって開催日時が異なるが、多くの委員に是非とも参加頂きたい。

## 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 6 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 17 回目）は 9 月 30 日（月）開催予定

以上