

令和元（2019）年 12 月 3 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 7 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算 18 回目）

日 時： 2019 年 10 月 21 日（月）18 時から 19 時 20 分まで（80 分）

場 所： 医学部 1 号館 8 階 東邦会館

出席者： 11 名中 8 名出席（うち、外部委員 5 名、内部委員 3 名）

外部委員（法人との雇用関係なし）：

（欠席）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）

（欠席）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）

（欠席）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] 重大な不適合確認・・・・・・・・・・・・ 【当日配布資料 3】
4. THC18001_中村先生[特定臨床] 研究実施施設許可確認・・・・・・・・・・・・ 【当日配布資料 4】
5. その他
 - ①第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議について・・・・・・・・・・・・ 【当日配布資料 5】
 - ②令和元年度第 1 回認定臨床研究審査委員会協議会について・・・・・・・・・・・・ 【当日配布資料 6】
 - ③委員研修・動画視聴 -臨床研究法が適用される研究の範囲-（約 23 分）

【議事】

1. 第 17 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

- ・新規審査1件、確認2件、計3件について審査を行った。

審査結果：審査・報告案件 **3** 件中、継続審査 **1** 件・変更審査(確認)・報告 **2** 件
承認 **2** (確認・報告2件を含む)、継続審査 **1** 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%;">外部委員（法人との雇用関係なし）：</td> <td style="width: 50%;">内部委員：</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：面川典子</td> <td>医学/医療の専門家：島田英昭（※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：田中早苗</td> <td>医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）</td> </tr> <tr> <td>生命倫理の専門家：瀧本禎之</td> <td>医学/医療の専門家：赤羽悟美</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：	法律の専門家：面川典子	医学/医療の専門家：島田英昭（※）	法律の専門家：田中早苗	医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）	生命倫理の専門家：瀧本禎之	医学/医療の専門家：赤羽悟美	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：												
法律の専門家：面川典子	医学/医療の専門家：島田英昭（※）												
法律の専門家：田中早苗	医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）												
生命倫理の専門家：瀧本禎之	医学/医療の専門家：赤羽悟美												
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>【審議内容】 前回10月委員会でヒアリングを行った結果継続審査となり、その後委員会からの意見書に基づき修正確認を行うも、依然未修正の項目が散見するため、研究責任医師と面談を実施する事になった。</p> <p>[生命倫理の専門家] 研究計画書 4.2.7: 観察スケジュールの下に、観察ポイントは研究対象者の容態、意思に応じて診察を設定され・・・との記載があるが、研究対象者が容態を自己判断し、来院しないことになった場合、観察ポイントはなくなってしまいうように読み取れてしまう。</p> <p>[委員長] 4.2.2: 研究のデザイン図1には、もともと表2に設定されている0週・16週・24週・40週の安全確認も図示されていない。次回来院する・しないは研究対象者の自由で、来院したら観察するとなると、来院しなかった場合、観察ポイントがなくなり、安全性の担保がされていないことになる。</p> <p>[生命倫理の専門家] 書き方の問題かもしれないが、確認が必要である。</p> <p>[副委員長] 観察ポイントについて最低限の規定が確認出来ず、また、高血糖の対象者に対しても注意するように指摘したが、観察項目には血糖値を検査する事も明示されていないため、何を確認するのが伝わらない。</p> <p>[一般の立場の者] この計画書が承認された場合、受診率について報告していただくという事は可能か。</p> <p>[委員長] モニタリングを実施する事になっており、その対象は個々に異なるが、委員会から付帯事項として要請する事は出来る。</p> <p>[医学/医療の専門家] モニタリング手順書に付記を依頼してはいかがだろうか。</p> <p>[委員長] 研究対象者の容態と意思はどの様に確認しますか？という言葉の定義を求め、実際にどの程度の来院数があったかについて、臨床研究支援センターを通じてモニタリングで確認を行う事を研究責任医師に伝える事でいかがだろうか。</p> <p>[医学/医療の専門家] 定期報告の際に、研究対象者の来院が何%であったかについて報告していただくのは</p>													

いかがだろうか。

[法律の専門家] この計画書を現状で承認してしまった場合、2～3回抵抗すれば委員会が大目に見て承認してくれるという実例を作るだけでなく、委員会の評判にも関わる。適切に対応いただけないのであれば、承認する事は出来ない。

[委員長] このままでは承認出来ないという事を面談で研究責任医師に伝え、具体的に修正していただく必要がある。容態と意思という言葉の定義を求める事、モニタリングの来院数は0という事はあり得ないので、中間評価の時点で来院数が0であった場合、研究を停止していただく旨を勧告する旨を研究責任医師に伝える事とする。

[副委員長] 研究計画書 4.2.6 ⑧安全性情報の情報の記載が分かりづらい。表2には⑤血液検査項目もあるが、⑧には血糖値を確認する事が記載されておらず、0週・16週・24週・40週の安全確認の際にしか検査しない様に読めてしまう。

[委員長] もしかしたら研究対象者の判断で来院しないかもしれない。

[医学/医療の専門家] 同意説明文書 7②に来院のスケジュールが記載されていない。4週間に1回程度は安全性確認の為に来院する説明を入れていただきたい。

[委員長] 研究責任医師ご自身は理解出来るかもしれないが、一般の人、或いは委員会の非医療関係者がこの文章を理解出来ないのであれば、残念ながら委員会として承認は出来ない。

■審議■ 出席者である瀧本委員、面川委員、田中委員、神田委員、薄井委員、赤羽委員、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の提出を求める事、および継続審査をする事が確認された。

結論	・【判定】：継続審査 ・全会一致
----	---------------------

■委員会からの意見・指摘事項

書類・記載箇所	指摘事項
研究計画書 P. 14 4.2.2. 研究計画書 P. 19 4.2.7.	研究のデザイン：図1へ、休薬期間中の観察ポイントを追加。 この点は本研究を承認するための必須条件である。 観察スケジュール：表2下に記載されている観察ポイントは研究対象者の容態、意思に応じて設定され、来院時には安全性情報について必ず確認する、とあるが、患者さんの自己判断に依存することで有害事象を見逃す危険性がある。最低限の安全を担保するために、前回指摘した外来診察のタイミングを必須とする事。また、観察項目について血糖値測定を含めた客観的な症状・検査値を具体的に記載。
研究計画書 P. 33 11 同意説明文書7 ② 同意説明文書9	研究の状況をモニタリングする際に各観察ポイントに対して、実際に診療が実施された回数・頻度・検査値を報告するよう追記。中間評価では、具体的な血糖値の変化などの客観的なデータにより、有害事象の有無と程度を報告。 前回指摘した外来診察のタイミングにおいて、血糖値測定を含めて安全確認の為に来院する説明を追記。 予想されるリスク：文章の訂正。 【訂正前】薬剤効果を一旦、リセット（もとに戻す）のに・・・ 【訂正後】薬剤効果を一旦、リセットする（元に戻す）のに・・・

3.

重大な不適合報告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	外部委員（法人との雇用関係なし）： 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
当事者/COI により審査を外れる委員	なし	
<p>【審議内容】9月委員会で重大な不適合報告書6件の確認を行った際にプロトコル改訂等の問題はないと確認されるも、書式の記載および周知の方法について委員会から意見書を提出し、研究責任医師による対応について委員会で確認を行った。</p> <p>■審議■ 出席者である瀧本委員、面川委員、田中委員、神田委員、薄井委員、赤羽委員、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適切に対応されている事が確認された。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：確認 ・全会一致 	

4.

変更審査(確認)①【配布資料4】[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）： 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
当事者/COI により審査を外れる委員	なし	
<p>【審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5月委員会承認後、施設長許可通知（1施設）および分担医師変更（1施設）について、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。 <p>■審議■ 出席者である瀧本委員、面川委員、田中委員、神田委員、薄井委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全会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"> ・【判定】：承認 ・全会一致 	

5. その他

①第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議について【当日配布資料 5】

12月6日(金)・7日(土)に第60回医学系大学倫理委員会連絡会議が東京医科歯科大学にて開催される。今回は海外からの講師を招聘し、国際シンポジウムとしての記念開催となる他、臨床研究法および医学系倫理指針、或いは倫理教育など、臨床研究に関する事項が話題になり有用な情報が期待されるので、多くの方にご参加頂きたい。

②令和元年度第1回認定臨床研究審査委員会協議会について【当日配布資料 6】

10月21日(月)に開催された今年度第1回認定臨床研究審査委員会協議会について報告がなされた。全国で厚生労働省から認定されている90を超える認定臨床研究審査委員会のうち84委員会が参加し、臨床研究法を取り巻く医学研究の環境や研究者の実施計画、委員会運営や事務局の取り組みなどの現状問題や今度の課題などが話題となっている会議内容について報告がなされた他、模擬審査の実施についても確認がなされた。

③委員および事務局の教育研修の一環として「-臨床研究法が適用される研究の範囲-」と題した動画教材を視聴した。

※次回 2019 年度第 8 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 19 回目）は 11 月 18 日(月)開催予定

以上