

【議事】

1. 第18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

- ・変更審査1件、報告・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、変更審査 **1** 件・報告・確認 **2** 件
 承認 **2** (確認1件を含む)・取り下げ **1** 件

2.

継続審査(報告)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>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>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	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												
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>本件は7月委員会より研究責任医師による2度のヒアリングを含めた継続審査を実施するも、委員会からの指摘事項への対応が困難であるとの理由から、研究責任医師より申請を取り下げる旨連絡があった。事務手続き上、後日提出予定の書類を確認する際に改めて経緯を検証する事となった。</p> <p>■審議■ 出席者である持田委員、下山委員、面川委員、田中委員、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の提出を求める事、および継続審査の申請取り下げが確認された。</p>													
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：継続審査⇒取り下げ 確認 ・全会一致 												

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	外部委員（法人との雇用関係なし）： 内部委員：

した者	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 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

【審議内容】前回委員会で重大な不適合に関する委員会確認を経て、今回は研究実施期間および症例登録期間延長、観察中止基準の変更、添付文書の改訂に伴う記載変更、利益相反状況を含む研究計画書および同意説明文書の改訂に対し委員会で確認を行い、以下の点について議論がなされた。

[医学／医療の専門家] 利益相反開示箇所について、新旧対照表には家族で年間100万円以上の個人的利益の部分黒■になっているが、前回は申告されていないのだろうか。

[委員長] 何故黒■になっているのか。（実際に修正されている研究計画書を確認）

[医学／医療の専門家] 修正されたものは赤■表記されているが、黒■との相違があるのだろうか。

[委員長] B 医院の家族に個人的利益があったようだが、これでは A 内科クリニックの家族にも個人的利益がある様に読めてしまう。

[医学／医療の専門家] A 内科クリニックと B 医院の申告内容をまとめて新旧対象表に作成したために齟齬が生じたのではないか。本当に修正されているのであれば、新旧対照表の変更箇所も赤■表記になっている筈である。

[委員長] 倫理的には問題がないため承認とするが、前回承認済み書類の誤記を確認したうえで、申請者へ新旧対照表の修正を求める。

■審議■ 出席者である持田委員、下山委員、面川委員、田中委員、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適切に対応されている事が確認された。

結論

- ・【判定】：承認（但し書き付き）
- ・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
新旧対照表	新旧対照表および研究計画書・同意説明文書：利益相反 COI 状況（個人）の修正後の記載内容について、A 内科クリニックおよび B 医院が申告したチェック内容に齟齬があります。対照表内の施設を分けて記載する等、適切に対応してください。

4.

変更審査(確認)②【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）： 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 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

	法律の専門家 : 田中早苗 一般の立場の者 : 薄井賢司	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	
【審議内容】 ・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（4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。		
■審議■ 出席者である持田委員、下山委員、面川委員、田中委員、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、全会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. 来年度の開催日程調整について【当日配布資料4】

来年度の開催日について委員との調整がなされた。2018年4月より当委員会が設置されてから、厚生労働省の基準としては3年間で33回分の「特定臨床研究」に関する審査の開催が確認出来ない場合、委員会自体の更新がなされないことから、来年度も12回委員会を開催することになり、今年度同様、第3月曜日或いは第4月曜日を開催候補日とする事が確認された。

6. 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業の模擬審査について

厚生労働省から受託された上記事業について、過日、本委員会として審査の質の向上を目的に申し込んだ結果、受託事業主である株E P 総合から模擬審査依頼の返答があった事が報告された。

12月から2月までのいずれか1回の委員会開催時に、外部から本委員会を視察することも想定したうえで、架空の研究計画書に基づき模擬審査を行う予定である。

模擬審査までのスケジュールや必要な準備について先方と連絡を取り合い確認したうえで、次回以降までに詳細および審査の流れについて具体的に説明を行う予定。

7. その他

①臨床研究法における研究者と支援者のための研修会について

11月16日（土）に一般社団法人東京都病院薬剤師会が主催する「臨床研究法における研究者と支援者のための研修会（初級編）」へ事務局が参加し、その報告がなされた。

- (1) 臨床研究法の施行と研究者が留意すべきこと
- (2) 特定臨床研究の実施における研究者の対応
- (3) 臨床研究法における利益相反管理と研究者の対応
- (4) 認定臨床研究審査委員会の現状と研究者へ取り組み
- (5) CRCとしての特定臨床研究における支援業務と課題
- (6) CROとしての特定臨床研究における支援業務と課題
- (7) 総合討論

上記(1)～(6)それぞれの立場からの説明内容を参加者が各施設に持ち帰り共有するという趣旨で開催され、このうち(1)厚生労働省医政局(2)研究責任医師(3)利益相反の立場による説明について以下の報告がなされた。

- (1) ・12月の臨床研究部会で、手術・手技については特定臨床研究の対象外となる事が決まった。
 ・Q&Aの統合版(計127問)を厚生労働省HPに公開した。
- (2) 企業から資金提供を受ける特定臨床研究について、当該企業とのCOIがある研究責任医師からの申請書類作成時の注意点について。

- (3)・様式 D について、寄付金の箇所は各施設で受領しているため、自施設での確認が必要であり、「確認不能」の選択は出来ない。
- ・学内における利益相反事実確認は、COI 委員会を通さずに事務でも対応出来る仕組みである。
- ⇒本学に於いては書類作成不備も散見するため、引き続き同委員会に助言をいただき確認する必要がある事が確認された。

②委員および事務局の教育研修の一環として「研究倫理審査委員会による審査」と題した e ラーニング教材を使用して出席者全員で研修を行った。

臨床研究法のベースにもなった医学系倫理指針における研究倫理審査委員会について、目的や意義、委員会構成要件などについて改めて確認がなされた。

その後、委員間で日頃からの疑問点、「試料」「侵襲」「介入」「後ろ向き研究」など、審査で使われる用語の定義などについて質疑があり、意見交換がなされた。

※次回 2019 年度第 9 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 20 回目）は 12 月 16 日(月)開催予定

以上