

令和2(2020)年2月4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9回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録(通算20回目)

日時： 2019年12月16日(月) 18時から18時55分まで(55分)

場所： 医学部1号館8階 東邦会館

出席者： 11名中10名出席(内訳：外部委員6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)

(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)

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・・・・・・・・・・・・・・(報告) 【事前配布資料2】
 3. THC18003_南木先生[特定臨床]変更審査・・・・・・・・・・・・・・【事前配布資料3】
 4. THC18001_中村先生[特定臨床]変更審査+施設許可・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料4】
 5. 来年度の委員会開催日程調整について・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料5】
 6. 模擬審査について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【事前配布資料6】
 7. 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議報告・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料7】
 8. その他 認定臨床研究審査委員の役割セミナー・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料8】
- 事務連絡

【議事】

1. 第 19 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、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・確認 1 件・報告 1 件、
承認 2 件(確認 1 件を含む)・報告 1 件

2. 【確認 1】 THC 19001 について (特定臨床研究・新規申請)【配布資料 2】

研究課題名:「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)」について、申請者からの申請取り下げを前回委員会で確認したが、その後、申請者から改めて申請を辞退する旨のレスポンスレターがあり、本委員会で確認した。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。

[委員長] これまで投与していた薬から、別の薬の投与を開始する間の休薬期間に観察ポイントを設定して来院回数を増やすよう、委員会から申請者へ伝えたのだが、患者さんからの同意を得ることが難しくなるという理由で申請者から取り下げ依頼があった。

[内部委員]先月(11月)の委員会で報告された研修会の演者(糖尿病医師)が、申請者の立場から、2 型糖尿病に関する特定臨床研究を CRB へ申請した際の経験が語られていたので、参考までに研究内容を調べてみたところ、血糖値が 350mg/dl を超えたら試験を中止することや、4 週間に 1 度は観察ポイントを設ける事が研究計画書に記載されており、委員会全体で懸念していた観察ポイントを設ける事は妥当であったと改めて確認した。

[委員長] 申請者の話によると、糖尿病業界では(観察ポイントを設けなくても)問題ないのだそうだが、この委員会では糖尿病の専門家以外の意見も必要とし、最終的には患者さんが納得したうえで研究に参加出来る事を重視したいので、委員会の判断は妥当であったといえる。

3.

変更審査①【配布資料 3】 [特定臨床研究]	
研究課題番号	THC 18003
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、テリパラチド週 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	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 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：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

	一般の立場の者 : 神田恵里
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし
<p>【審議内容】2019年2月に委員会承認後も現在研究継続中であるが、データマネジメント担当機関、研究事務局および、研究・開発計画支援担当機関担当者の変更、「有害事象と安全性情報の対応および報告に関する手順書」への追記、記載内容の統一が確認され、いずれも倫理的に問題はないことが確認された。1点、手順書と新旧対照表の記載内容とに齟齬が見られたが、後日申請者より、新旧対照表に補足説明を追記した差し替えが提出された。</p> <p>■審議■ 出席者である下山委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、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。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致

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	<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>法律の専門家 : 面川典子</td> <td>医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家 : 田中早苗</td> <td>医学/医療の専門家：赤羽悟美</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：堀裕一</td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者 : 薄井賢司</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者 : 神田恵里</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（※）	法律の専門家 : 面川典子	医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）	法律の専門家 : 田中早苗	医学/医療の専門家：赤羽悟美	生命倫理の専門家 : 瀧本禎之	医学/医療の専門家：堀裕一	一般の立場の者 : 薄井賢司		一般の立場の者 : 神田恵里	
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（※）														
法律の専門家 : 面川典子	医学/医療の専門家：亀田秀人（※※）														
法律の専門家 : 田中早苗	医学/医療の専門家：赤羽悟美														
生命倫理の専門家 : 瀧本禎之	医学/医療の専門家：堀裕一														
一般の立場の者 : 薄井賢司															
一般の立場の者 : 神田恵里															
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■ 出席者である下山委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、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。</p>															
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致 														

5. 来年度の委員会開催日程調整について【当日配布資料5】

先月(11月)委員会に引き続き、来年度の委員会日程調整について最終確認を行った。厚生労働省の基準としては当委員会が2018年4月より設置されてから3年間で33回分の「特定臨床研究」に関する審査実績が無い場合は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った。

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【当日配布資料6】

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り、次回1月20日に実施する。

当日は外部から本委員会の視察および模擬ヒアリングも予定され、今回送付されてきた架空の研究計画書に基づき模擬審査を行う予定。模擬審査内容は薬機法では承認された医療機器ではあるが製造販売業者から資金提供を受けた介入研究で、特定臨床研究として審査を行う概要である。

事前審査担当および技術専門員の選定、「認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を基に、各委員がそれぞれ担当範囲を受け持ち、審査書類の下読みを予め行ったうえで、ヒアリング時の質問表を事前に受託事業主へ提出する等、模擬審査までの準備や流れについて確認がなされた。

7. 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議報告について【当日配布資料7】

12月6日・7日に同連絡会議が東京医科歯科大学で開催された。今回は米国および台湾からも講師を招聘し、国際的なシンポジウムとなった。プログラムの2日目には、臨床研究法に関する認定臨床研究審査委員会や利益相反管理などについての講演があった。

臨床研究法が施行されて1年半が経過し、演者の研究施設では臨床研究の審査数が部分的に減少傾向にあることから、厚生労働省が求める委員会の更新要件を満たさないことへの懸念など、各認定臨床研究審査委員会における現状や、アンケート調査結果についても報告がなされた。

また、利益相反の事実確認について別の演者からも報告がなされ、よくある質問のなかから、特に多い質問に内容について説明がなされた。その内容は、本学としては適切に対応している利益相反の事実確認作業であったが、改めてその作業の確認する事ができた。

8. その他

・認定臨床研究審査委員の役割セミナーについて【配布資料8】

委員の役割のうち「一般の立場」「法律・生命倫理の専門家」「医学の専門家」それぞれの立場にあったセミナーの内容になっている。次回は2月7日(金)の大阪で開催されるが、興味がある委員は是非とも参加頂きたい。

※次回2019年度第10回東邦大学医学部臨床研究審査委員会(通算21回目)は1月20日(月)開催予定

以上