

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11回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算 22 回目)

日時： 2020年2月17日(月) 18時から18時40分まで(40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. 模擬審査 THC19000_山田先生[特定臨床]・・【配布資料2】
 - ①前回審査振り返り(ディスカッション)
 - ②他機関CRBによる模擬審査傍聴(2/5於：東京医科大)報告
 - ③意見交換会(3/17於：神楽坂)について
3. 変更審査 THC18001_中村先生[特定臨床]・・【配布資料3】
4. 委員会で承認された研究の定期報告について・・【配布資料6】
5. その他 動画視聴(REC-education)・・【配布資料4】
6. 新任外部委員について
7. 研究倫理を語る会について・・【配布資料5】
8. 第2回CRB協議会について 2020年3月3日(火)・・【配布資料7】

【議事】

1. 第21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.

<模擬審査1> THC19000 について (特定臨床研究・医療機器)

前回1月の委員会で厚生労働省・認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業に伴う模擬審査を行い、前回欠席委員への説明も含めたディスカッションの中で、審査結果に対する報告が改めて確認された。

審査(整理)番号	THC19000 【配布資料2】
研究課題名 (仮称)	虚血性心疾患患者に対するUVW薬剤溶出ステントを対照にしたXYZ薬剤溶出ステントの評価(有効性及び安全性)に関する多施設共同並行群間比較研究
模擬審査結果	継続審査

当委員会による審査に続き、他の臨床研究審査委員会でも同一研究課題で模擬審査が行われ、その中から2月5日(水)東京医科大学臨床研究審査委員会を、本学委員長・副委員長・事務局の3名が傍聴し、その報告がなされた。

- ・審査時間は約1時間程度で当委員会からの指摘事項と相違はなかったが、生物統計家の意見がかなり厳しい内容であった。
- ・当委員会と異なる点として、ヒアリングの事前質問はなく、当日直接質問がなされていた。
- ・審査資料はiPadで配布されており、ペーパーレス化されていた。

3月13日(金)に神楽坂に於いて同じ研究課題で模擬審査を行った委員会同士の意見交換会が実施される予定である。

意見審査業務

- ・変更審査(確認)1件について審査を行った。

審査結果：審査・報告案件 **1** 件中、変更審査(確認) **1** 件・・・承認 **1** 件(確認1件を含む)

3.

変更審査①【配布資料3】[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 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 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	: 薄井賢司
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、分担医師変更（1施設）および、覚書変更（1施設 ※目標症例数の変更）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■ 出席者である下山委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、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	

4. 委員会で承認された研究の定期報告について【配布資料 6】

昨年のこの時期に審査承認された研究が厚生労働省の公開システム（j RCT）に登録公開されてから1年ほど経過するので、研究継続・終了に関わらず定期報告書を受ける時期となるため、定期報告書（統一書式 5）を用いて確認事項について委員長より説明がなされた。

次回以降の委員会で定期報告書に基づき意見審査業務が行われる予定である。

5. その他 動画視聴(REC-education)【配布資料 4】

委員および事務局の教育の一環として、委員向け e ラーニング教材である REC-education より、「臨床試験の基礎知識①」を視聴し、臨床試験および治験との違いについて確認がなされた。

6. 新任外部委員について（資料なし）

今年度末に医学／医療の専門家の外部委員である下山 恵美教授のご退任に伴い、東京医科歯科大学の井関 祥子教授より、後任についてご内諾いただいた旨の報告がなされた。

7. 研究倫理を語る会について【配布資料 5】

2月29日（土）に本学医学部が主催となり大田区産業プラザ P i o で開催される。同会は一部有料だが、島田委員長が区民公開講座として講演される演題は無料なので来場して頂きたい。

8. 第2回 CRB 協議会について【配布資料 7】

3月3日（火）に AMED（日本医療研究開発機構）主催の今年度第2回の認定臨床研究審査委員会・臨床研究実施機関合同協議会が行われる。昨年も開催された協議会で、全国の認定臨床研究審査委員会の関係者が参加し、特定臨床研究や審査業務に関する事項が話題となる。参加後には報告する予定である。

コロナウイルスによる本委員会での濃厚感染が懸念され、次回委員会の開催方法を検討することにより、本委員会は終了した。

※次回 2019 年度第 12 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 23 回目）は 3 月 16 日（月）開催予定

以上