

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12回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算23回目）

日時： 2020年3月16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： 委員11名中7名出席（内訳：外部委員4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）

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）

（委任）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）

（委任）一般の立場の者：薄井賢司（会社役員）

（TV）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））

（TV）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）

（TV）インターネットによるテレビ会議

（委任）当日欠席だが、意見書および委任状の提出あり

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. 定期報告 THC18001_中村先生[特定臨床]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. 変更審査 THC18001_中村先生[特定臨床]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料3】
4. 模擬審査後アンケート内容の取り纏め結果について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料4】
5. 第2回 CRB 協議会配布資料(開催中止)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料5】
6. 委員会審査料の記載について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【当日配布資料6】
7. その他 委員・事務員の交代について

【議事】

1. 第22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

- ・定期報告1件、変更審査1件、計2件について審査を行った。

審査結果：審査・報告案件 2 件中、定期報告 1 件・変更審査 1 件・・・・・・承認 2 件

2.

定期報告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：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：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
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"> ・本件は、本委員会の承認を経て、2019年1月17日にjRCTへ登録公開後、初回定期報告となる。研究の進捗状況について確認がなされ、特に問題はなしと判断された。但し確認のため、下記有害事象の判定に至った書類の提出を研究代表医師に追加で求める事とした。 <p>実施状況4：該当する疾病等報告（有害事象報告）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非重篤な有害事象 1件 ・重篤な有害事象 15件 <p>■審議■ 出席者である持田委員、面川委員、田中委員、神田委員、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。また、研究代表医師からは、任意様式の有害事象一覧が追加提出され、因果関係欄は、各施設の責任医師・分担医師が判定しているという報告の確認がなされた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・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	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	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：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：神田恵里	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】定期報告後の変更申請として以下の改訂を確認するも、いずれも倫理的な問題はなしと判断された。</p> <p>責任医師変更、連絡先（2施設）、所属診療科変更（1施設）、連絡先変更（2施設）、説明文書・同意文書改訂、利益相反管理記載変更、添付文書：使用方法、使用上の注意変更、分担医師リスト（14施設）</p> <p>但し、説明文書・同意文書：1 1. 研究の資金源および利益相反について 「研究とかかわる企業との間に個人的な利益相反のあるもの」という記載に該当する医師について、①～③の情報に関する一覧の提出を求めた。 ①氏名、②利益相反状況、③マネジメントの内容（管理基準）</p> <p>■審議■ 出席者である持田委員、面川委員、田中委員、神田委員、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。また、研究代表医師からは、申告すべきCOIがある者一覧表が追加提出され、確認がなされた。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致 	

4. 模擬審査後アンケート内容の取り纏め結果について【配布資料4】

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った。研究計画や審査の過程などについてのアンケート調査が、後日事業受託業者から届き、委員へ回答を求めた結果の取り纏めについて、報告がなされた。

業者からのアンケート集計結果の公表については未定であるが、認定臨床研究審査委員会の質の向上に繋がる予定である。

5. 第2回CRB協議会配布資料(開催中止)について【配布資料5】

3月3日に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・臨床研究実施期間合同協議会が行われる予定であったが、諸般の事情により中止となった。その後、協議会事務局より、配布予定の資料が送付され、全国の認定臨床研究審査委員会での審査件数や、審査料などについて報告がなされた。

6. 委員会審査料の記載について【当日配布資料6】

当委員会での新規審査件数の減少を踏まえて、改善策の一案として審査料の値下げを行う提案がなされた。

研究責任医師が、申請先の認定臨床研究審査委員会の選定基準として、審査料の設定金額を考慮する可能性はあるが、本委員会の審査料がそこまで高額ではないという意見も挙がった。

審査料を値下げした場合のシミュレーションを事務局が行い、次回以降の委員会で提案することになった。

7. 4月からの委員・事務局員の入れ替わりについて、報告がなされた。4月1日以降に厚生労働省へ

変更手続きを行う予定である。

※次回 2020 年度第 1 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会（通算 24 回目）は 4 月 20 日（月）開催予定

以上