

【議事】

1. 第24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1件)、定期報告1件、終了報告1件、計4件について審査を行った。

審査結果：審査・報告案件 4 件中、変更審査 2 件(確認1件を含む)・定期報告 1 件・
終了報告 1 件・・・・・・・・・・・・・・・・承認 4 件(確認1件を含む)

2.

変更審査①【配布資料2】[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 内科学講座循環器内科学分野																
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：持田泰行</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：井関祥子</td> <td>医学/医療の専門家：亀田秀人(※※)</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：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>生命倫理の専門家：瀧本禎之</td> <td></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：持田泰行	医学/医療の専門家：島田英昭(※)	医学/医療の専門家：井関祥子	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	生命倫理の専門家：瀧本禎之		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：持田泰行	医学/医療の専門家：島田英昭(※)																
医学/医療の専門家：井関祥子	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																
生命倫理の専門家：瀧本禎之																	
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> <p>・本件は3月16日の定期報告を経て、以下の変更に関する確認がなされ、特に問題はなしと判断された。 変更内容：研究責任医師変更(1施設)、監査担当責任者、実施医療機関の管理者(10施設) 変更書類：実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、分担医師リスト(1施設)</p> <p>■審議■ 出席者である持田委員、井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、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 																

3.

変更審査(確認)②【配布資料5】[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	氏名：中村 正人

表医師	実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院 内科学講座循環器内科学分野	
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 医学／医療の専門家：井関祥子 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 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
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし	
【審議内容】 ・本件は、研究分担医師の異動等に伴う変更の書類確認として、いずれも問題はなしと判断がなされた。 変更書類：分担医師リスト(7施設)、利益相反管理計画 様式E(4施設)※分担医師追加施設のみ 変更覚書（1施設）※研究責任医師の交代 ■審議■ 出席者である持田委員、井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、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。		
結論	・【判定】：承認 ・全会一致	

4.

定期報告①【配布資料5】[特定臨床研究]		
研究課題番号	THC18002	
研究課題名称	2型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンパグリフロジンとシタグリプチンの前向き、無作為化比較研究:ASSET 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橋病院 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌学分野	
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 医学／医療の専門家：井関祥子 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 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
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし	
【審議内容】 ・本件は委員会の承認を経て、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。		

■審議■ 出席者である持田委員、井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、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。	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致

5.

終了報告①【配布資料 5】[特定臨床研究]																	
研究課題番号	THC18007																
研究課題名称	腎移植後の慢性抗体関連型拒絶反応に反する Tocilizumab を用いた治療																
研究責任医師/研究代表医師	氏名：宍戸 清一郎 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 腎臓学講座																
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：持田泰行</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：井関祥子</td> <td>医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：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>生命倫理の専門家：瀧本禎之</td> <td></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：持田泰行	医学／医療の専門家：島田英昭（※）	医学／医療の専門家：井関祥子	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	生命倫理の専門家：瀧本禎之		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：持田泰行	医学／医療の専門家：島田英昭（※）																
医学／医療の専門家：井関祥子	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																
生命倫理の専門家：瀧本禎之																	
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																
【審議内容】 ・本件は、当委員会の承認（経過措置）前に2症例、承認後の1症例に対し、計画した治療を行なったが、いずれの症例においても有意な有効性が認められず、同臨床研究を終了することの経緯について説明がなされた。																	
■審議■ 出席者である持田委員、井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全会一致で本件の終了について承認することが確認された。																	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致 																

6. 審査料の見直しについて【配布資料 6】

- ・本委員会の特定臨床研究に該当する実施計画の審査料の見直しについて協議を行い、6月1日以降より、以下の通りとする報告がなされた。

① 特定臨床研究に該当する実施計画の審査料（1申請ごとの金額・全て消費税込）

	単施設の研究実施計画 または参加施設数が 10 施設以内の 多施設共同研究の研究実施計画	参加施設数が 11 施設以上の 多施設共同研究の研究実施計画
【新】 新規課題審査料 (疾病等報告含む)	50 万円 30 万円	60 万円 追加 1 施設あたり 2 万円 もしくは <u>60 万円</u> の いずれか少ない方の金額

継続課題審査料 (疾病等報告、定期報告含む)	14 万円	17 万円 追加 1 施設あたり1 万円 もしくは <u>17 万円</u> の <u>いずれか少ない方の金額</u>
---------------------------	-------	---

・特定臨床研究の他、「努力義務」の位置付けで中央一括倫理審査の代わりとなる審査・意見業務を請け負う事も可能であるため、今後、学内における各種会議を通じて、特定臨床研究以外で多施設共同研究を計画している研究責任医師に向けても周知を行う事となった。

7. その他

次回委員会開催方法、審議内容および、開始時間について確認がなされ、引き続き Web 会議を 19 時より行う予定である。また、審査・意見業務を実施する際の利害関係 (COI) 確認方法について議論を行い、事前に審査資料を送付する際に、利害関係の有無について Email で事前連絡する方法および、Web 会議システム (Zoom) の投票機能を使用した自己申告方法を併用して、暫く実施する事になった。

※次回 2020 年度 第 3 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は 6 月 15 日(月)開催予定

以上