

令和2(2020)年9月1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

2020年度 第3回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録(通算26回目)

日時： 2020年6月15日(月) 19時00分から18時50分まで(50分)

方法： Web会議(Zoom)

出席者： 委員11名中11名出席(内訳：外部委員7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：持田泰行(大森赤十字病院 循環器内科、部長)

医学/医療の専門家：井関祥子(東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科、教授)

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：高橋、村石、飯塚、出口、池田、河島

議事の記録

議事：(審査申請課題あり)

1. 前回議事録確認・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料1】
2. 定期報告 THC18008\_菅原先生[特定臨床]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. 審査状況の確認について
4. 動画視聴 臨床研究法(2)-特定臨床研究実施のための手続き- ディスカッション
5. その他

【議事】

1. 第25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、計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、定期報告 1 件・・・・・・・・・・承認 1 件

2.

定期報告①【配布資料2】[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した者	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">           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         </td> <td style="vertical-align: top;">           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         </td> </tr> </table>	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
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		
<p><b>【審議内容】</b></p> <p>・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るとともに、以下2点について委員より意見が挙がり、別途研究責任医師へ確認がなされた。</p> <p>1. 利益相反管理計画（様式E）：【特記事項（任意）】に、「研究責任医師が実施機関の管理者のため他の者が確認を行った」との記載があるが、「他の者」とはどのような方が該当するのか。 [一般の立場の者]</p> <p>2. 不適合報告資料：研究対象薬、対照薬の逸脱 割付けられた群とは逆の群の研究対象薬、対照薬を処方した（2件）、とあるが、この2件は研究対象者から除外されているという理解で良いか。 [医学／医療の専門家]</p> <p><b>[研究責任医師からの回答]</b></p> <p>1. 研究責任医師が実施医療機関の管理者であった場合、施設の経理課担当者、総務課担当者、事務長などに事実確認をいただいたと伺っているが、厚生労働省の利益相反管理書式 ver. 3.1 では確認者の情報を求められておらず、どの施設でどなたが事実確認をされたか、詳細な情報までは収集していない。</p> <p>2. 該当症例の内1例は、その後同意撤回により脱落、もう1例は中止となった。ただし、研究計画書の規定により、「研究計画書から逸脱した場合でも、可能な限り観察を継続する」とされていることから、後者については、介入治療は中止しているものの、観察は継続している。</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"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>		

### 3. 審査状況の確認について

審査課題一覧表を確認しながら、現在審査・意見業務を実施している研究課題の他に、当委員会へ申請予定および、これまでに審査・意見業務を実施した過去の研究課題について、委員長より説明がなされた。

### 4. 「利害関係確認書」の提出方法について

従来、本委員会が対面式で会議を実施していた際には、審査案件に対する出席委員との利害関係の有無について書面で確認を行って来たが、今年度より WEB 会議を実施していく中で、臨床研究法に則って審査・意見業務を行っている以上は、画面上で利害関係を確認せずに、従来どおり書面による記録および管理が必要ではないかという意見が委員から挙がり、申請する研究医師との利害関係の他にも、製薬企業等との利益相反の開示の範囲も含め、確認方法について議論がなされた。

委員会開催日の約 1 週間前を目処に、審査書類を委員へ送付しているが、その際に「利害関係確認書」も同封することにより、審査内容に対する申請者との利害関係、或いは関連企業との利益相反の有無についても確認するという提案がなされた。但し、委員会開始時刻までに出席委員全員分の確認書類を事務局が回収する必要があるため、出席委員と事務局が双方でスムーズに対応出来るかも含めて、引き続き検討する事になった。

### 5. 動画視聴 臨床研究法(2)-特定臨床研究実施のための手続き- ディスカッション

時間配分の都合により、次回以降視聴する事となった。

### 6. その他 次回委員会開催方法、審議内容、開始時間について確認がなされ、引き続き WEB 会議を実施するが、開始時刻を 18:30~とする事になった。また、6 月の時点で申請者より審査・確認依頼が確認できない場合は、7 月 20 日委員会を休会する事となった。確定次第、7 月 1 日までに委員へ連絡を行う。

※次回 2020 年度 第 4 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は 8 月 24 日(月) 18:30~開催予定  
以上