

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

2021年度 第10回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算12回目)

【日時】：2022年1月17日(月) 18時30分から19時05分まで(35分) 【開催方法】：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)

| 氏名 | 所属 | 構成要件 | 性別 | 区分 | 出欠 |
|--|--------------------------------|------|----|----|----|
| ◎ 島田 英昭 | 東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野(大森)教授 | ① | 男 | 内部 | ○ |
| ○ 亀田 秀人 | 東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野(大橋)教授 | ① | 男 | 内部 | ○ |
| 赤羽 悟美 | 東邦大学医学部 生理学講座統合生理学分野 教授 | ① | 女 | 内部 | ○ |
| 堀 裕一 | 東邦大学医学部 眼科学講座(大森) 教授 | ① | 男 | 内部 | ○ |
| 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 | ① | 女 | 外部 | ○ |
| 神原 かおり | 大森赤十字病院 循環器内科 副部長 | ① | 女 | 外部 | ○ |
| 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 | ② | 男 | 外部 | ○ |
| 面川 典子 | わかば法律事務所 弁護士 | ② | 女 | 外部 | ○ |
| 田中 早苗 | 田中早苗法律事務所 弁護士 | ② | 女 | 外部 | ○ |
| 神田 恵理 | 主婦 | ③ | 女 | 外部 | ○ |
| 薄井 賢司 | 会社役員 | ③ | 男 | 外部 | ○ |
| <p>▶ ◎=委員長、○=副委員長 ▶ 構成要件：以下の番号を記載：①=医学・医療 ②=法律・生命倫理 ③=一般の立場 ▶ 区分：内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし) ▶ 成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。 1. 委員が6名以上であること。 2. 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 3. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 4. 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 5. 本学に属しない者が2名以上含まれていること。</p> | | | | | |
| 事務局 | 高橋、村石、出口、飯塚、河島、谷 | 陪席者 | なし | | |

上記のとおり、認定委員会の成立要件を満たしている事について確認がなされた。

| | 議案内容 | 資料 |
|---|---------------------------------------|-------|
| 1 | 前回(第11回)議事録確認 | 配布資料1 |
| 2 | THU20001_根本先生(特定臨床研究)[定期報告(報告期間修正確認)] | 配布資料4 |
| 3 | THU20003_岩田先生(特定臨床研究)[終了報告] | 配布資料2 |
| 4 | 12月23日開催「臨床研究部会(CRB 認定更新要件)」について | 配布資料3 |
| 5 | 倫理講習 eAPRINの受講確認について | — |
| 6 | その他・次回開催確認 | — |

【議事】

1. 第11回 東邦大学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。

審査・意見業務

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| 申請・報告課題：2件 | 内訳：新規審査0件、継続審査0件、変更審査0件、確認・報告2件 |
| 審査結果 *＝審査・意見業務対象外 | 承認2件（*確認0件を含む）、継続審査0件、不承認0件 |

2.

| 審議 ① | 研究区分 | 特定臨床研究 | 審査区分 | 定期報告(修正確認) | 配布資料 4 |
|--------|--|---------|-------------------------------|------------|-----------|
| 研究課題番号 | THU20001 | JRCT 番号 | JRCTs031200258 | 受付日 | 2022/1/13 |
| 研究課題名 | 統合失調症に伴う社交不安症状に対するプレクスピプラゾールの改善効果の検討 一多施設共同、非盲検、単群試験一 | | | | |
| 研究代表医師 | 根本 隆洋 | 実施医療機関名 | 東邦大学医療センター大森病院 メンタルヘルスセンター | | |
| 審議内容 | 報告期間の修正(JRCT 公開日となる 2020 年 12 月 21 日～2021 年 12 月 20 日までの実施状況)に伴い、改めて重篤な疾病或いは重大な不適合等の問題はない事について確認がなされた。 | | | | |
| 審査意見 | なし | | | | |
| 判定 | ・承認 (全会一致) | | 当事者/COI により審査を外れる委員 | | なし |

3.

| 審議 ② | 研究区分 | 特定臨床研究 | 審査区分 | 終了報告 | 配布資料 2 |
|--------|--|---------|---------------------|------|-----------|
| 研究課題番号 | THU20003 | JRCT 番号 | JRCTs031210097 | 受付日 | 2021/12/9 |
| 研究課題名 | 認知症を伴わないアルツハイマー病病理を有する高齢者に対するリファンピシンの作用と安全性を確認するための臨床研究 | | | | |
| 研究代表医師 | 岩田 淳 | 実施医療機関名 | 医療法人相生会 墨田病院 | | |
| 審議内容 | 研究終了報告書及び統括報告書により、症例登録数 15 例に対する重篤な疾病或いは、重大な不適合等に対し特段の問題はなく、研究計画どおり終了した事について確認がなされた。 | | | | |
| 審査意見 | なし | | | | |
| 判定 | ・承認 (全会一致) | | 当事者/COI により審査を外れる委員 | | なし |

4. 12月23日開催「臨床研究部会（CRB 認定更新要件）」について

厚生科学審議会臨床研究部会において公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、研究手続の合理化等の観点から、所要の改正を行う事について確認がなされた。

【臨床研究法施行規則の一部改正】

公布日：令和4年3月下旬(予定) 施行期日：令和4年4月1日

- 臨床研究実施基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正
- 特定臨床研究の「実施計画」における、研究の本質に関わらない事項にかかる軽微変更事項の拡充、及び研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しないものにかかる記載不要項目の削除
- 認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件のうち開催回数にかかる要件の変更

《今後の対応の方向性》

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべきである。
- 当面、更新要件について、新規の審議件数は3年間で6件以上(ただし、毎年1件以上)、かつ、開催回数については毎年7回以上とするが、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めるべきである。

- ・上記の要件については、CRB の現在の状況を踏まえた最低限の内容であり、開催回数及び新規の審議件数については、引き続き国内の特定臨床研究の実施状況やCRBの活動状況を確認し、それらを分析した上で段階的に要件を引き上げる等、見直しの時期も含め適切に対応すべきである。
- ・CRB の質の向上に向けて、更新要件のみならず、例えば、模擬審査、ピアレビューを実施し、将来的に更新要件への反映を検討することや優良CRB への支援などの取組を行っていく必要がある。
- ・CRB が更新要件を満たさなくなった場合には、円滑な廃止に向けて準備を進めるべきである。
- ・CRB の更新に際して、国は記事録を確認することなどにより、CRB の活動状況を確認・評価すべきである。

5. 倫理講習 eAPRIN の受講確認について

2022年1月31日が受講期限であることについてリマインドがなされた。

6. その他・次回開催確認

※次回 2021 年度 第 11 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2 月 21 日(月) 18:30～開催予定

以上