

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

2022年度 第11回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算13回目)

【日時】：2022年2月21日(月) 18時30分から19時30分まで(60分) 【開催方法】：Web会議 (Zoom)

【出席者】：委員11名中10名出席(内訳：外部委員6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12回)議事録確認	配布資料1
2	THU18006_高澤先生(非特定臨床研究)[定期報告]	配布資料2
3	THU20002_松岡先生(特定臨床研究)[変更審査]	配布資料3
4	倫理委員会で特定臨床研究の可能性有と判断された研究計画について(第1回)	配布資料4
5	CRB 認定要件更新説明会について	配布資料5
6	第7回研究倫理を語る会のご案内	配布資料6
7	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第12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1件、確認・報告1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	非特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 2
研究課題番号	THU18006	JRCT 番号	JRCT1031200312	受付日	2022/1/20
研究課題名	周術期使用薬剤によるアナフィラキシーの原因検索のための皮膚テスト、フローサイトメトリー検査—健常人ボランティアを対象とした予備試験—				
研究代表医師	高澤 知規	実施医療機関名	群馬大学医学部附属病院集中治療部		
審議内容	2021年1月19日～2022年1月18日までの実施状況について報告がなされ、累積登録数は前回報告時より変動せず、重篤な疾病或いは重大な不適合等の問題もない事が確認された。				
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	変更審査	配布資料 3
研究課題番号	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2022/2/9
研究課題名	活動期潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム剤治療の有効性と血清バイオマーカー（LRG/CRP）測定の有用性を評価する多施設共同研究				
研究代表医師	松岡 克善	実施医療機関名	東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野		
審議内容	研究期間延長、研究施設（1施設）の追加、JRCT 番号の追記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. 倫理委員会で特定臨床研究の可能性有と判断された研究計画について（第1回）

特定臨床研究の新規審査数が全国的にみて減少傾向にある中、学内の倫理委員会で審査される研究課題には、特定臨床研究に該当する計画内容が含まれ、「非該当」の審査結果となる事例が複数件確認されている。しかしながら、特定臨床研究としてCRBへの申請を行わずに研究計画を断念する、或いは、倫理指針の範囲に留めた内容に研究デザインを変更する事例が、その後確認されている。

CRBはあくまでも審査・意見業務を行う立場であり、支援を行う立場にないが、委員会の開催時間を活用し、別途「審査前意見業務」と称して、研究計画内容の考察やCRBへ申請するにあたり障壁となる要因について理解するため、当該研究者からの協力を得て第1回ヒアリングを行い、研究計画の方向性について討議した。今後も新規申請としての可能性を拡充する機会に繋げる為、不定期に実施予定である。

なお、申請前の段階につき、研究者からの承諾を得て本議事録へは具体的な名称等を伏せて公開する。

確認事項	内 容
研究デザイン （現計画時点）	前向き・介入研究 ランダム化比較試験 未承認薬／適応外使用につき、特定臨床研究に該当する。
研究計画概要	<ul style="list-style-type: none"> 疾患Xの治療薬として従来保険適応外で使用中のA薬、B薬よりも、新規に登場したC薬の方が、同じ保険適応外でも有用な効果があるのではないかと推測されており、その優劣を証明したい。 実臨床では、疾患Xに疾患Yが併発する際に、疾患Yの治療薬としてA薬、B薬を処方することが学会のガイドラインでも弱く推奨されているが、C薬については新規につき、まだ掲載されていない。
研究資金	何とか調達可能（含：審査料）だが、企業から支援及び資金提供は厳しい状況。

審査前意見 (一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤費は保険では償還出来ないので研究デザイン自体を再考する必要がある。 ・症例数の設定が少ないので有意差検定が難しいが、研究施設を増やして症例数を増やす事も難しいだろうか。或いは研究対象者の選定方法を再考することは出来ないか。 ・C薬が治療薬として承認される事を目標とするのであれば、現在保険適用されていない未承認薬同志の効果を比較する事は、PMDA(医薬品医療機器総合機構)での審査を鑑みると現実的ではなく、プラセボ(臨床試験用の偽薬)或いは既承認薬と比較しないと到達する事は難しい。まずは探索的研究として開始し、その結果を受けて、本格的に承認を目指すために十分な症例数で実施するという方法もある。 ・これまでに承認されている治療薬がないということであれば、A薬のみでも有効性を示せる事が出来れば、それだけでも非常に意味があるので、シングルアーム(単一群)、或いはプラセボ(臨床試験用の偽薬)との比較対象試験でも良いのかもしれない。
今回の結論	目標を明確に見据えたうえで、研究デザインの内容を全体的に見直す必要がある。
事務局感想	ヒアリング時間は15~20分程度に絞って設定したが、予想以上に活発な討議が行われた。架空の審査書類を用いた演習とは異なり、様々な実情も把握出来有意義な内容となった。

5. CRB 認定要件更新説明会について

1月25日(火)11:00~11:30に開催されたweb説明会の内容について当委員会からは内部委員1名、事務局2名が参加し、以下の要点をかいつまんで報告がなされた。

【CRB 要件に関する経過措置】*改正省令は完成次第告示、施行日は4月予定。

- ・改正省令の施行日より以前の1年間 : 年11回開催要件のみ
- ・改正省令の施行日の前後の期間を含む1年間 : 年11回開催要件のみ
- ・改正省令の施行日以降の1年間 : 新規1件、年7回開催要件
- ・改正省令の施行日より以前の期間を含む3年間の審査実績 : 要件無し(新規6件は課さない)

※原則、改正省令の施行前期間を含む場合の更新要件は、これまでの更新要件である年11回開催のみとしつつ、施行後の1年間あるいは2年間については新規1件・年7回開催要件が適用されるものとする。

- ・更新要件については、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。ただし、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事とする。
- ・上記の要件については、「認定要件をクリアしていれば良い」という意味ではなく、CRBの現在の状況を踏まえた最低限の内容であり、今後は、CRBが目指すべき姿として以下の活動状況も確認に含まれる。
- ・CRBとして質を高めるための取組や、透明性の高い議事録の公開が求められる。
- ・学内申請のみではなく、学外からの申請を審査することが求められる。
- ・要件を満たさないと判明した時点で、認定期間に関係なく廃止に向けた円滑な準備を進める。

6. 第7回研究倫理を語る会のご案内

2022年3月5日(土)9時50分~17時50分にオンライン開催されることについて説明がなされた。基調講演「臨床研究法の見直しについて」を始め、盛沢山なセッションも予定されている。また、様々な立場に分かれて参加者同志が本音で語り合える場も設けられているので、ぜひ参加されたい。

7. その他・次回開催確認

※3月28日(月)は休会となり、2021年度の臨床研究審査委員会は全て終了した。

次回2022年度第1回東邦大学臨床研究審査委員会は4月18日(月)18:30~開催予定

以上