

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4回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算17回目)

【日時】：2022年7月25日(月) 18時30分から19時20分まで(50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</p> <p>▶ 区分：内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし)</p> <p>▶ 成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 委員が6名以上であること。 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 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。 本学に属しない者が2名以上含まれていること。 					
事務局	飯塚、村石、出口、河島、小林、鈴木(佑)	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。

1. 前回議事録確認	【配布資料1】
2. THU20001_根本先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【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. THU22001_堀先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. THU21001_中村先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料5】
6. THU18008_菅原先生 [特定臨床研究] (追加書類確認)	【配布資料6】
7. THU18006_高澤先生 [非特定臨床研究] (終了報告)	【配布資料7】
8. 2022年度治験・倫理審査委員会委員研修のご案内	【配布資料8】
9. その他	—
10. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第16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：6件	内訳：新規審査0件、継続審査0件、変更審査2件、確認・報告4件
審査結果 *=審査・意見業務対象外	承認6件（*確認4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	変更審査	配布資料 2
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2022/6/10
研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討 —多施設共同、非盲検、単群試験—				
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	研究資金の増額、研究期間の延長(1年)、研究医療機関の追加(4機関)、既承認医療機関における共同研究医師の変更、モニタリング実施方法の変更等に対し、いずれも倫理的に問題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	変更審査	配布資料 3
研究課題番号	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2022/7/5
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	既承認研究医療機関の医師(1名)が追加され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.

確認 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 4
研究課題番号	THU22001	JRCT 番号	登録前	受付日	2022/7/11
研究課題名	マイボーム腺機能不全 (MGD) 患者を対象とした、Tixel Cによる治療の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、非盲検、単群、探索的臨床研究				
研究代表医師	堀 裕一	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 眼科学講座		
審議内容	前回審査(6月20日委員会)承認後に、契約書類の一部に追加及び変更が生じた内容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		堀 裕一

5.

確認 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 5
研究課題番号	THU21001	JRCT 番号	登録前	受付日	2022/7/12
研究課題名	症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE trial）				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	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		
審議内容	初回審査(4月18日委員会)承認後に、契約書類の一部に追加及び変更が生じた内容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

6.

確認 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	審査後追加確認	配布資料 6
研究課題番号	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2022/6/28
研究課題名	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）				
研究代表医師	菅原 正弘	実施医療機関名	医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科		
審議内容	<p>前回6月20日委員会後、追加提出を以て承認された以下の書類について確認がなされた。</p> <p>① 実施医療機関削除の理由について補足の説明</p> <p>② ①の施設で症例登録がなされていた場合、当該データの取り扱いに関する説明の記載 [医学・医療の専門家] 研究責任医師が退職され、当該症例数の進捗状況に「研究対象者の転居による脱落」という記載が2機関ある。今回は転居により脱落となったが、通常は、退職医師に代わって研究責任医師の登録変更が生じるという理解で良いか。 [委員長] 仰るとおりである。通常は、患者さんに通院する意思があれば、医療機関が存続する限り、通常は後任の医師が継続することになる。 [副委員長] 今回は後任となり得る医師が不在でバトンが渡せず、前任医師がデータを提供したところで終了し、その後はデータ取扱い委員会の決定に従う事が記載されている。</p>				
審査意見	なし				
判定	・承認済(2022/6/20)		当事者/COIにより審査を外れる委員		なし

7.

審議 ③	研究区分	非特定臨床研究	審査区分	終了報告	配布資料 7
研究課題番号	THU18006	JRCT 番号	JRCT1031200312	受付日	2022/6/23
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	前回6月20日委員会終了後、統括報告書の記載内容について研究責任者へ照会を行い、明確な回答は得られなかったものの、特段大きな問題も確認されず、研究終了報告の受理を行った。				
審査意見	[委員長] 研究結果に関する最初の出版物での発表日が2021年6月3日と記載されているが、研究責任医師へ出版物の提出を依頼したところ、学会発表であり、抄録は確認出来ず、論文はまだ発表されていないようである。また、前回(6/20)委員会では当該研究計画の総括報告書の分母(7,700)というのはいどこから来るのであろうかという事が論点となり、研究責任者へも質問したが、症例登録数は45で間違いないようである。他にも文献やデータがあるのだろうか。重篤な有害事象はなく、今回、研究終了報告もなされ、これ以上の内容確認を求める事は難しいと思				

	<p>われる。</p> <p>[副委員長] もともと 52 例を予定していたが、結果的に 45 例であった事は確認出来た。問題があれば委員会としてきちんと対応する必要はあるが、特に大きな問題はなかったとの報告がなされている。</p> <p>[法律の専門家] 総括報告書の数については、余事記載と判断する事で良いと思われる。</p>		
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

8. 2022 年度治験・倫理審査委員会委員研修のご案内

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの案内資料とともに開催日(予定)・開催機関及び研修対象者について説明がなされた。研修カリキュラムを参考のうえ、積極的に参加されたい。

9. その他・次回開催確認

次回 2022 年度第 5 回東邦大学臨床研究審査委員会は 8 月 22 日(月) 18:30~開催予定

以上