

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8回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算21回目)

【日時】: 2022年11月21日(月) 18時30分から19時10分まで(40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. THU22002_遅野井先生[特定臨床研究](新規審査・ヒアリング18:30~)	【配布資料2】
3. THU20001_根本先生[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. 臨床研究法施行規則の一部改正について	【配布資料5】
6. 特定臨床研究の移管受入について	【配布資料6】
7. その他	—
8. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第20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：3件	内訳：新規審査1件、継続審査0件、変更審査2件、確認・報告0件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認3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	変更審査	配布資料2
研究課題番号	THU22002	JRCT 番号	登録前	受付日	2022/10/13
研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価ならびに赤血球に及ぼす影響				
研究代表医師	遅野井 健	実施医療機関名	医療法人健清会 那珂記念クリニック		
審議内容	単施設で実施される単群の前向き介入研究である。倫理的に重大な問題が認められず、研究計画は概ね妥当と思われるが、幾つかの点を確認する必要がある。				
審査意見	<p>事前審査報告書、技術専門員評価書及び予め出席委員からの質問・指摘を取り纏めた「審査前意見書」より、ヒアリングを通じて確認が必要と思われる内容を抜粋して研究責任医師へ確認を行った。</p> <p>[委員長] 委員からの指摘事項に対し、手堅く書類が改訂されているが、念のため確認しながらヒアリングを進めていきたい。エントリーする(研究対象者の)HbA1c上限を8.5%程度に下げることが望ましいのではないかとという質問に対してはいかがであろうか。</p> <p>[研究代表医師] パワーとしてはメトホルミン+α程度のもので、実際にはおそらく0.7%程度だと思われる。</p> <p>[委員長] 研究のデザインについて、赤血球の話というのは長年の clinical question であったという事で、これを今回の研究で明らかに出来るのではないかとという理解で良いか。</p> <p>[研究代表医師] 仰るとおりである。この薬剤(イメグリミン)を開発当時から使用しているが、血糖が早く下がる割りにHbA1cの下がり方があまりにも遅い。たまたま私の施設でグリコアルブミン(GA)と一緒に測って見たら、GAの動きの方がリーズナブルで血糖値が高い。とすると、これはHbA1cの動きがおかしいのではないかとというのが、この研究の発端である。</p> <p>[委員長] 効果はすぐ出ているのに、見かけ上のHbA1cの数値の下がりが遅れてタイムラグが生じて出てくるという事であろうか。</p> <p>[研究代表医師] 仰るとおりである。</p> <p>[委員長] 症例数が30例程度であるが、統計解析を含めていかがであろうか。</p> <p>[研究分担医師] 当院にフェーズ・スリー(第三相試験)でイメグリミンを使用した時のHbA1cのデータがあり、それを使って具体的に設定しており、30例あれば有意差もつくと考えている。</p> <p>[委員長] (研究対象者への)負担の箇所に関しては、採血量ぐらいであろうか。</p> <p>[研究分担医師] 仰るとおりである。時間の問題等々のご質問もいただいたが、当院の元々の診療スタンスが当日来た(検査)データを待ってから診察という事になっている。その辺りで殆ど他の患者さんとの差には繋がらないと思われる。</p> <p>[委員長] (CRB委員へ)他にコメントや質問があるか、順番にお伺いしたい。</p> <p>[一般の立場の者] 質問にも丁寧に答えていただいたので、問題はない。</p> <p>[医学・医療の専門家] 質問に答えていただき、修正いただいたので問題ない。</p> <p>[一般の立場の者] (指摘事項が)訂正資料に網羅されている事を確認した。</p> <p>[医学・医療の専門家] 他に問題はない。非常に有意義な研究であると思われる。</p> <p>[副委員長] 研究の背景のところに、赤血球の寿命を延長すると記載されていた。In</p>				

	<p>House のデータでは、ヘモグロビン濃度が低下すると書いてあり、矛盾するようにも思われるが、いかがであろうか。</p> <p>[研究分担医師] (論文を画面表出)我々の in house のデータでは、ヘモグロビンが投与後下がって、赤血球が下がるというデータがあるのだが、他の論文を探すと、エリスロポエチンで行ったデータで、赤血球寿命とヘモグロビンの関係、或いは、赤血球寿命と赤血球数の関係といった事があり、赤血球寿命が短くなると、ヘモグロビンは上がっていく。赤血球数も同様に、赤血球寿命が短くなると、赤血球数が上がっていく。我々の方は、ヘモグロビンが下がって赤血球数が下がるということから、赤血球寿命が延びる可能性があるのではないかという位の推測でしかないが、このようなデータがあることから、(研究を)考えているというところである。</p> <p>[副委員長] このデータからすると、矛盾はしないという事は理解出来た。もう1点、(リブレプロ)装着時の入浴に関して問題はないか。</p> <p>[研究責任医師] 装着時にその場所を石鹸でこすらない限りは、通常水に入っても問題ないことになっている。</p> <p>[副委員長] そのことは研究対象者に説明予定であるか。</p> <p>[研究責任医師] 説明予定である。</p> <p>[医学・医療の専門家] (質問に)回答いただいたので問題ない。</p> <p>[生命倫理の専門家] 丁寧に質問に対して修正されており、問題ない。</p> <p>[医学・医療の専門家] ワンアームの研究デザインについて質問させていただいた。先ずは第一段階の探索的な研究として、その後で発展させるという事で理解した。非常に面白い研究になりそうである。</p> <p>[法律の専門家] 特になし。</p> <p>[法律の専門家] 異存なし。</p> <p>———研究医師退出———</p> <p>[委員長] 決議を行う。本研究を承認とする事で良いか。</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

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	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2022/10/14
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	試験薬であるブレクスピプラゾールの添付文書改訂及び、変更書類の確認がなされた。				
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.

審議 ③	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	JRCTs032220286	受付日	2022/10/12
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	研究期間の延長、研究事務局、モニタリング責任者、問い合わせ先の変更及び誤記修正について確認がなされ、いずれも問題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	堀 裕一		

5. 臨床研究法施行規則の一部改正について【配布資料 5】

令和 4 年 9 月 30 日付で第二条（適用除外）の一部改正がなされた事について確認を行った。

6. 特定臨床研究の移管受入について【配布資料 6】

一般社団法人日本臨床内科医会 臨床研究審査委員会(CRB3190007)が 2023 年 1 月 26 日を以て廃止するにあたり、下記 2 件の特定臨床研究の移管を当委員会へ移管する事について確認がなされた。

(1)	過敏性腸症候群患者を対象とした個別化サプリメント摂取による主観的重症度への効果の検証：オープンラベル非ランダム化単群試験（TAILOR-IBS study） https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210343
(2)	2 型糖尿病性腎臓病合併高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットからドチヌラドへの切り替えによる有効性および安全性に関する検討（SWITCH SURI study） https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220080

7. その他

2022 年度 CRB 委員向けの倫理講習について、次回委員会で受講単元を確認する予定。

8. 次回開催確認

次回 2022 年度第 9 回東邦大学臨床研究審査委員会は 12 月 19 日（月）18:30～開催予定

以上