

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9回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算22回目)

【日時】: 2022年12月19日(月) 18時30分から19時40分まで(70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. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (新規審査・ヒアリング)	【配布資料2】
3. THU21001_中村先生 [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. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (移管確認)	【配布資料5】
6. THU22006_遅野井先生 [特定臨床研究] (移管確認)	【配布資料6】
7. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件	【配布資料7】
8. 研究代表(責任)医師の所属・職位について	—
9. CRB委員の倫理講習(eAPRIN)について	【配布資料8】

10. その他 LAMSEC 第 66 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (12/16-17) 報告	—
11. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第 21 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：5 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 2 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 4 件 (*移管確認 2 件を含む)、継続審査 1 件、不承認 0 件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	新規審査	配布資料 2
研究課題番号	THU 2 2 0 0 3	JRCT 番号	登録前	受付日	2022/11/11
研究課題名	片頭痛に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関する検討 - 前向き介入研究 -				
研究代表医師	端詰 勝敬	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 心身医学講座		
審議内容	単施設における一群前後比較の研究デザインにおいて、アプリの有効性・安全性が検証出来るかを含め、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、主に研究計画や倫理に関して改訂されている内容を確認しながらヒアリングを進めていきたいので、宜しければ研究計画の説明をお願いしたい。</p> <p>[研究代表医師] 今回は片頭痛のアプリを用いたという事で、少し特殊な部分がある。元々片頭痛というのは、薬の治療が大分進んではいるのだが、認知行動療法 (Cognitive Behavior Therapy : 以下 CBT) というのが、今うつ病だとか不安障害に関して保険適用されている。ただ、精神疾患だけではなく、片頭痛にも有効であることが海外のガイドラインやリサーチでも明らかになっている。それに基づいて、我々も日本頭痛学会の活動の中で、片頭痛の CBT の治療マニュアルというのを公開した。学会でも認められ、講習会も行っているが、紙媒体でのマニュアルとなる。CBT というのは、治療者の負担や患者さんの負担が大きいこともあり、より患者さんの視点に立ってアプリを使った CBT に対する効果を見たいという事で、RCT (ランダム化比較試験) ではないのだが、先ず予備的研究として、企業からもアプリを作製したいという依頼を受け、産学連携の一環として、今回特定臨床研究として立ち上げることにした。問題は、アプリを使用する事で、患者さんの入力したデータが直接私 (研究医師) の所へ来るのではなく、開発企業から私共へデータが送られて来ることになる。患者さんの情報といったプライバシーの部分に関しては、我々も議論を重ねたが、気になる所ではある。方法に関しては薬を使うものではないので、薬剤による副作用は有り得ず、アプリを使用するにしても、1 日何時間もアプリを見る訳ではないので、そこまで (研究対象者にとって) 負担にならないと考える。今分かっている CBT に対して今回新しくアプリを使用する事は世界的にも珍しく、今回日本でも初めての試みでもあるので、これをもとに発展させていきたい。</p> <p>[委員長] レスポンスレターの内容から確認を行っていく。委員の先生方も何かあれば発言をお願いしたい。今回の研究では対照群が設定されていないので、</p>				

	<p>薬剤で言えばフェーズ 1, 2(第一, 二相試験)といったところであろうか。アプリの使い勝手を確認する目的であり、有用であるという答えはこの研究では出ないという理解で良いか。</p>
[研究代表医師]	<p>仰る通りである。アプリを使用する事が初めてになるので、これが有用であれば、更に RCT を実施したい。</p>
[委員長]	<p>インターネットによる研究対象者の情報漏洩に関してはいかがであろうか。</p>
[研究代表医師]	<p>私自身はこのようなスキルを持っている訳ではない。</p>
[委員長]	<p>大丈夫であるという保証をするのは難しいと思うが、委員の先生方で詳しい方にご意見があればお願いしたい。</p>
[医療・医学の専門家]	<p>(生命倫理の専門家に) 専門領域が重なるのではないか。</p>
[生命倫理の専門家]	<p>例えば、アプリを使用した CBT の話であれば専門領域となる。そういった類の研究で、情報漏洩するといっても、回答データであるとか、そういった内容に関して一般的な懸念はしなくてもよいと思われる。類似した内容の検証は自機関の倫理委員会でも審査を行っている。</p>
[委員長]	<p>資金提供は企業が全額行うという事で良いか。</p>
[研究代表医師]	<p>仰るとおりである。</p>
[委員長]	<p>分担責任医師の位置づけについて、企業の HP にも(アドバイザーとして)掲載されているようだが、COI に関してはいかがであろうか。</p>
[一般の立場の者]	<p>研究で形態的に入っている場合は報酬金、講演を依頼された場合は講演料という名目が発生すると思われる。本研究ではその辺りを COI 的にどのように解釈するのであるか、或いは、無料報酬による実施となるのか。</p>
[委員長]	<p>(一般の立場の者の) ご意見はごもっともである。当該企業との COI 関係は、(申告)金額が定められており、抵触する企業名があれば予め開示する必要があるが、いかがであろうか。</p>
[研究代表医師]	<p>分担責任医師は企業に絡んでアドバイザーボードとして報酬を得ており、COI についても開示を行っている。</p>
[委員長]	<p>研究代表医師ご自身についてはいかがであろうか。</p>
[研究代表医師]	<p>アドバイザーボードに今まで入っていたが、本研究の実施にあたり外れる事とし、大学との契約を行う予定である。</p>
[委員長]	<p>では、今回は COI に関して無しという前提で宜しいか。</p>
[研究代表医師]	<p>仰るとおりである。</p>
[委員長]	<p>薬物乱用頭痛が除外されない理由についてはいかがであろうか。</p>
[研究代表医師]	<p>薬の治験が最近 CGRP 関連抗体で行われており、その際にも薬物乱用頭痛が入っていたが、それでも有効性が確かめられ、より臨床的に価値が高い事が逆に分かったので、本研究でも除外していない。</p>
[委員長]	<p>片頭痛に対する効果を探索的に検討する目的で、単群で非盲検、有効性と安全性を評価するにあたり、既存の薬物治療との比較など、従来この既存は、無しという事で良いか。</p>
[研究代表医師]	<p>ご指摘はごもっともであるが、RCT を実施するには期間的にも数的にも十分な数が集まらないという事と、先ず、アプリを使う事自体が初めてなので、プレリミナリーな部分を見ないと患者さんにとっても失礼ではないかという事で、今回の研究計画を立てている。</p>
[委員長]	<p>この次に何らかの検証試験を実施する為の動作確認が主目的という事か。</p>
[研究代表医師]	<p>仰るとおりである。</p>
[委員長]	<p>単施設における一群前後比較の研究デザインにおいて、アプリの有効性・安全性が検証できるか疑問であるとの質問もいただいているが、委員からコメントがあればお願いしたい。</p>
[医療・医学の専門家]	<p>ご説明を伺い、納得した。</p>
[委員長]	<p>CBT は 1セッションが 1回 60分で、通院頻度が週 1回と説明されている。これに対し追加の説明が必要ではないかとの事で、追記をいただいた。従来に比べて時間が長くなったりするのだろうか。</p>
[研究代表医師]	<p>いいえ。むしろ、今マニュアルに示されているような CBT よりも、毎日実施する分、少し簡便になっている。</p>
[委員長]	<p>(委員に対し)他にコメントがあればお願いしたい。</p>

	<p>[一般の立場の者] (調査票の記録を患者さんから)もし郵送していただく場合、封筒や切手代はどうなるのか。</p> <p>[委員長] 患者さんが費用負担をしなくても良いことになっているか。</p> <p>[研究代表医師] そのようにしている。</p> <p>[医学・医療の専門家] アプリをダウンロードするにあたり、どの位の容量であるのか、何分位時間がかかるかという質問に対するレスポンスレターの回答を、患者さんへの同意説明文書へも記載するようにお願いしたので、それが対応されていけば問題ない。</p> <p>[一般の立場の者] 一般的な考え方でいうと、正直納得出来ない部分が多い。このアプリというのは、H社が自社開発中との事ではあるが、開発出来たアプリと理解している。東邦大学を使って企業価値や、システム開発向上の売上を上げる為の試作という風に、曲がって見えてしまう部分がある。利益相反というのは審査・意見業務においても大事な部分と認識している。</p> <p>[委員長] 殆どの臨床研究は、最終的に企業が自分達の利益になるので実施しているが、問題は、その研究を実施する際の研究チームと企業との関係性が透明化されているかについて求められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果が期待される。 ・患者さんに不利益がない。 ・研究チームと企業の関係性が透明化されている。 <p>という条件が揃っていれば、基本的に研究の実施に制限はない。本件についてはこの(ヒアリング)後もディスカッションをしたい。</p> <p>[生命倫理の専門家] 24週使用した後のアプリの使用について質問させていただいた。患者さんに効果があって継続して使用したい場合も、(24週以降は)使用出来ないとご回答をいただいたが、スマートフォンにはダウンロード出来てしまう。24週経つとネットワークへの繋がりが必要で出来なくなってしまうのか、削除させるのか、このまま(アプリが)残っていたら使えてしまうのか、使えるのが駄目という訳ではないが、その辺りはどうなっているのだろうか。</p> <p>[研究代表医師] 実は、使おうと思えば使ってしまう。24週の間はCBTが上手く進むように、こちらからアラートや、サジェスチョンがあったりする。患者さんが任意に自分で以前見た動画をもう一回見たいという事があったら出来るという仕様にはなっているが、それ以上の縛りは考えていない。</p> <p>[生命倫理の専門家] 消さずに使用したい場合は、それ自体が悪いという訳ではなく、介入した時にある程度の効果があって、効果の維持と考えると使える方が良いと考えるので、説明文書にも終了後に希望があれば使用可能である事を記載しても良いのではないかと考える。</p> <p>[法律の専門家] やはりセキュリティや情報漏洩は気になるので、適切な運用をお願いしたい。</p> <p>[委員長] 予定の時間が来たのでヒアリングはここまでとし、審査コメントは後日色々と差し上げることになる。</p> <p>———研究医師退出———</p> <p>[一般の立場の者] 先程ネットワークの話が出たが、グローバルに繋がると情報漏洩がないという事はあり得ない。その点を(委員の)皆さんは心配されている。患者さんが把握しているとも思えないので、患者さんを守る為にも、不利益にならないような文言をきちんと入れていただいた方が良い。</p> <p>[委員長] ゼロリスクは免れないが、今のご指摘部分を研究代表医師に念押しし、患者さんにもしっかりとご理解いただいたうえで同意していただくしかない。</p> <p>決議を行う。本研究を継続審査とする事で良いか。</p>		
判定	・継続審査 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員	なし
記載箇所	指摘事項・質問 (一部抜粋)		
全般	・レスポンスレターの文面から受ける印象として、表層的な修正しかされておらず、特定臨床研究の研究計画書としては、精緻な記載がなされていない印象を		

	受けます。
	<ul style="list-style-type: none"> 指定期日までにご確認を十分に済ませたうえでご提出くださいますようお願いいたします。 回答内容を、研究計画書や研究対象者が確認出来る書類へも記載願います。また、「ルール」のご提示も併せてお願いいたします。
▶ 実施計画（省令様式第1）	
1(3) 研究責任医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	<ul style="list-style-type: none"> 「データ管理を行う」のみでは「研究を総括する者」である事が分かりづらいです。整合性について再度ご確認をお願いいたします。利益相反の事項へ、データ解析には関与しない旨を追記する必要があるかと存じます。 レスポンスレター上の「被験薬」「被検者薬」→ 被験機器 へ訂正願います。（改訂書類へは「被験機器」と記載されている事を確認しました。）
1(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等	文面から察するに、報酬は発生しているということかと存じます。本学利益相反委員会へ確認したところ、COI事実確認時には自己申告がなされておらず、確認が出来ておりませんでしたので、正しい申告をお願いする必要があります。申告額以下であっても、アドバイザリーボードに就任している旨を研究計画書や同意説明文書へ記載願います。本学外に所属する研究者のCOIについても同様にご対応のうえ、各機関に於いて再度COI事実確認の実施をお願いいたします。
▶ 研究計画書	
6 研究デザイン	申請書類のどちらに論拠が示されているか、記載をお願いいたします。
6.1 研究デザインの概要	12週から24週までは実施した内容を繰り返しており、24週以降は実施した内容は繰り返されないため、12週から24週の結果を24週以降の結果として外挿することで可能といえるのか疑問が残ります。このアプリが認可を取れた場合、12週以降は同じことをずっと繰り返して(24週以降も)使用してもらう想定のため、外挿可能と考えられているのでしょうか。そうでない場合、アプリ使用終了後の取り扱いについても患者様が理解出来るよう、同意説明文書及び取り扱い説明書へ記載願います。
▶ 説明文書・同意文書・同意撤回書	
4(5) 研究で使用する機器等の説明	患者様への説明が記載されておりませんでした。患者様側として情報が欲しいです。
4(8) 調査票(HADS)	<ul style="list-style-type: none"> 郵送となった場合の封筒の準備あるいは郵送料はどのような形で準備するのかについても同意説明文書へ記載願います。 レスポンスレターにより本調査票が「日本語版」である事が分かりました。研究対象者にも理解出来るよう「日本語版」の追記をお願いいたします。
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用	追加提出いただいた契約書案に修正漏れがあるようですので、ご確認願います。
▶ 疾患等が発生した場合の対応に関する手順書	
2. 被験機器の構造及び原理に関する事項	研究計画書や研究対象者が確認出来る書類へも記載をお願いいたします。
▶ モニタリングに関する手順書	
9 守秘義務	回答内容を、研究計画書や研究対象者が確認出来る書類へも記載願います。また、「手順」のご提示も併せてお願いいたします。
▶ 統計解析計画書	
2. 統計的な解析（解析概要）(オ)欠落、不採用及び異常データの取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> 「原則、不採用データを想定してない。原則、異常データは想定していない」とありますが、この原則という言葉が不明瞭です。削除するか、もしくは対応法について明記してください。 「臨床研究法施行規則」の箇所は、臨床研究法*条*項と具体的に記載してください。
4.1. 統計解析、ソフトウェア	追記内容が新旧対照表に記載されていないようですのでご確認願います。また、申請書類への修正内容は下線・赤字で修飾をお願いいたします。
▶ その他	
契約関連図	資金の流れがよく理解出来ませんので、矢印等を追記願います。

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	THU21001	JRCT 番号	JRCTs032220289	受付日	2022/11/9
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				
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	添付文書の改訂に伴う変更及び、既承認施設における研究医師の追加について確認がなされ、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		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	2022/11/9
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	研究経費の増額及び、統計解析担当責任者の変更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.

確認 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	移管確認	配布資料 5
研究課題番号	THU22005	JRCT 番号	JRCTs031210343	受付日	2022/11/8
研究課題名	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				
研究代表医師	鳥居 明	実施医療機関名	鳥居内科クリニック		
審議内容	一般社団法人日本臨床内科医会 臨床研究審査委員会(CRB3190007)の廃止に伴い、当委員会への移管確認がなされ、整理番号が新たに付与された。				
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 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	移管確認	配布資料 6
研究課題番号	THU22006	JRCT 番号	JRCTs031220080	受付日	2022/11/8
研究課題名	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及び安全性に関する検討				
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	一般社団法人日本臨床内科医会 臨床研究審査委員会(CRB3190007)の廃止に伴い、当委員会への移管確認がなされ、整理番号が新たに付与された。				
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

7. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件【配布資料 7】

令和3年改正個人情報の保護に関する関係法令等に示された倫理規範等を踏まえ、パブリックコメント（意見公募）を12月27日（火）まで実施している事について報告がなされた。
上記パブリックコメントを経て、令和5年3月に改正指針が告示後、施行予定である。

8. 研究代表（責任）医師の所属・職位について

時間の都合で次回委員会の際に改めて討議する事とした。

9. CRB委員の倫理講習(eAPRIN)について【配布資料8】

今年度も委員の倫理教育として下記6単元の受講を実施することになり、説明がなされた。
2023年1月31日までに受講修了証を提出いただきたい。

- ・「生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」
- ・「研究倫理審査委員会による審査」 ・「研究における個人に関わる情報の取り扱い」
- ・「研究におけるインフォームド・コンセント」
- ・「特別な配慮を要する研究対象者」
- ・「研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと」

10. その他

LAMSEC 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議（12/16-17）報告

「臨床研究法と倫理指針の見直し」について、厚生労働省医政局 研究開発政策課の吉岡氏による基調講演を始めとする学術集会の内容について掻い摘んで報告がなされた。

11. 次回開催確認

次回2022年度第10回東邦大学臨床研究審査委員会は2023年1月23日（月）18:30～開催予定

以上