

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24回目)

【日時】：2023年2月20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</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(佐)	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. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (新規審査・ヒアリング)	【配布資料2】
3. THU20001_根本先生 [特定臨床研究] (定期報告・変更審査)	【配布資料3】
4. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. THU22002_遅野井先生 [特定臨床研究] (報告事項)	【配布資料5】
6. その他	—
・次回新規審査について(THU22004_津川先生)	—
7. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第23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：4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1件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認4件（*確認1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	新規審査	配布資料2
研究課題番号	THU22007	JRCT 番号	登録前	受付日	2023/1/10
研究課題名	ソフトコンタクトレンズの環境刺激下での涙液安定性評価				
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	単施設で実施される前向き介入研究である。市販されているソフトコンタクトレンズ(以下、SCL)の Y及びZを装用し、環境刺激を与えた時のレンズ表面の涙液安定性を検討し、眼表面への影響がより少ないSCLの評価を行う。倫理的に重大な問題は認められず、研究計画は概ね妥当と思われるが、記載内容を含め、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] 様々な会社がSCLを販売しており、基本的にSCLは医療機器ではあるが、学会等の発表ではSCLの装用者を患者さんとは言わず、ユーザーと言うので、これまでのお薬の研究とはニュアンスも異なることから混乱を招いてしまっているようである。A社が提供しているレンズYと、B社が提供しているレンズZという2つのSCLの性能を比べるという試験であることから、健常者で若い人をリクルートし、風の刺激を当てることで差が出ないかという所を確認する。涙液の乾く速度や温度の変化、血流等は、我々の施設で行っている検査で確認する。家電の扇風機でいえば中から強くらいの強さであるが、風速3mの機械を当てて刺激を確認し、その後、SCLを装着した状態で涙の状態を見る検査を行う。そういう意味では侵襲はあるが、マテリアルを見るといった視点から、健常な方に参加していただくという事になる。</p> <p>[委員長] A社、B社があつて、例えば、先行しているのがA社で、B社の方がもしかしたら良い結果が出るかもしれないといった作業仮説はあるのだろうか。</p> <p>[研究代表医師] SCLのマテリアルがどんどん新しくなっている。第1世代と呼ばれるシリコンハイドロゲルを用いたSCLがB社のレンズZであり、その新世代が(A社の)レンズYである。会社としてはいわゆる第1世代よりも第2世代、第3世代といった新世代の方が(性能が)良く、涙液が乾きにくくて優しいといった事が仮説である。</p> <p>[委員長] 今回は対象が健常者で、(対象)年齢の事も質問したが、データがバラつかないためにも20歳～40歳とある程度年齢を絞った。侵襲性としては普通の扇風機程度の風を当てる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。</p> <p>[委員長] 委員の先生方も何か質問があれば発言をお願いしたい。</p>				

	<p>[一般の立場の者] あくまでも想定の問題で恐縮だが、この時期花粉症に罹っており目が痛い。この時期に実施した研究対象者と、夏頃に実施した研究対象者の個体差は出ないのだろうか。</p> <p>[研究代表医師] ご質問の件は論文を書くときに必ず指摘を受ける内容でもある。ある程度リクルートの時期を一定にしないと、例えば夏と冬だけでも湿度が違うのでバラつきが出てしまう。個体間の差というよりは、同じ研究対象者に違う SCL を装着していただくので、同じ研究対象者で比べるという事はこの試験では可能であると思うが、花粉症になってくると SCL が出来ない人もいることから、リクルートにも影響してくるので、花粉症の時期からもう少し後にならないと開始出来ない。</p> <p>[医学・医療の専門家] 今回ドライアイの方を除外しているが、研究計画書の研究の意義では、「SCL 装着時のドライアイ治療薬等の点眼が眼表面温度および前眼部血流に対する影響を検討する」とある。これは本申請では計画されていないという事で良いか。</p> <p>[研究代表医師] 細かく言うとそうなるが、ドライアイというのは診断基準でドライアイに該当する人と、一般名症として眼が乾くという意味のドライアイとがあり混乱しやすいのだが、ドライアイという診断がつく人はコンタクトレンズの装着が出来ないので、除外しないとイケない。ここ(除外基準)に該当するのは、CL を装着するとゴロゴロする人が CLD (=Contact Lens Discomfort : CL 装着時の眼不快感)といわれる範囲になる。CL を外している時はドライアイではないのだが、質の良い CL を装着することにより、不快感が起こらないための検証を行う。</p> <p>[法律の専門家] 研究計画書内の「匿名化について」というタイトルを「仮名加工の方法について」へ修正いただいたが、仮名加工情報との誤解が生じてしまうので「個人情報の加工の方法について」へ変更していただく事で良いか。</p> <p>[研究代表医師] 承知した。</p> <p>———研究医師退出———</p> <p>[委員長] 1 つ1つの倫理的なハードルは高くないのだが、追加訂正を要する箇所が複数ある。改めて改訂した書類を確認して承認という流れとしたい。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	堀 裕一
記載箇所	指摘事項・質問 (一部抜粋)		
レスポンスレター 回答欄全般	「左記の通り修正いたしました」等の記載が散見します。記載された箇所について、どのように修正/追記を行ったか、また、関連書類へも同様に記載を行ったかを含め、具体的に分かりやすく記載をしたうえで再提出をお願いいたします。		
新旧対照表	倫理審査委員会からの指摘による再考のため、と記載されていますが、変更理由(再考内容)を具体的に記載してください。		
全般(記載の統一)	誤字・脱字が散見しますので、指摘事項以外の内容も含めて書類全体を校正・校閲していただき、「確認を行った」旨を回答欄へ記載してください。		
▶ 新規審査依頼書			
	初回申請書類提出後から改訂日や版数等が更新されております。 <u>修正・追加された箇所を下線・赤字で修飾した当該修正書類も提出してください。</u>		
	申請書提出時にメールで確認しましたが、症例報告書見本という記載が残った状態です。見本を削除して再提出ください(意見書に記載がない場合もご対応願います)。		
	契約書の名称及び提出書類の名称の記載を統一願います。		
▶ 研究計画書			
11.3.1. 匿名化について	仮名加工情報との誤解が生じてしまいますので「個人情報の加工の方法について」へご変更願います。		
▶ その他			
健常ボランティア募集のお知らせ	(院内の HP 内のボランティア募集のページとは)診療科の HP ということでしょうか。具体的に記載をお願いいたします。		

自覚症状 12 項目のアンケート (VAS)	書類上へ改訂日を記載のうえ、新規審査申請書へも当該年月日を記載ください。
------------------------	--------------------------------------

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 3
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2023/1/13
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	2021年12月21日～2022年12月20日の定期報告内容について確認がなされ、予定症例数50例に対し、累積症例数14例及び、疾病等報告を含む実施状況について確認がなされた。後日、補償の対象となった件について説明が追記された報告書類及び第一症例登録日の確認を行った。				
審査意見	<p>[医学・医療の専門家] 別紙様式3 補償の対象となった件数が1件とあるが、これは重篤な有害事象のけいれん発作に該当するのであろうか。</p> <p>[副委員長] 治療そのものではなく、研究に参加したことがプレッシャーとなり発作を起し、補償を行った事象ではなかっただろうか。但し、研究の継続に対しては問題ないと委員会では判断したものと記憶している。</p> <p>[委員長] 研究代表医師へ実施状況の書類に追記を依頼し、内容確認後に結果通知する事で良いか。</p> <p>[事務局] JRCT上の第一症例登録日が未登録となっており、併せて対応を依頼する。</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	

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	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2023/1/13
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	研究分担医師の追加(2機関)及び削除(2機関)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	

5.

審議 ④	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	JRCTs032220289	受付日	2023/1/30
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	研究依頼者・研究受託者・研究資金が明確に記載された覚書及び、研究体制、契約相関、研究資金の流れを詳細に含めた体制図が改訂され、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. THU22002_遅野井先生 [特定臨床研究] (報告事項)

当該研究の結果通知発行時(2022年11月21日承認)に、研究開始に伴い必要な書類の提出を依頼後、事務局より2度の進捗確認連絡を経て、2023年2月9日に書類が提出された事について報告がなされた。また、実際に研究を開始した時期及び提出書類の遅延に関する書類に一部記載不備があり、改めて確認を行う事とした。

今回の事例により、jRCT公開後すぐに研究を開始する前提で「募集中」として申請後、その後の報告や連絡が暫くなされない状態を懸念し、当委員会では今後の新規申請分を対象に、実施計画3(2)特定臨床研究の進捗状況を「募集前」の状態を受付け、委員会承認後に「募集中」へステータス変更がなされた軽微変更通知書の提出により、jRCT公開(研究開始)報告を受ける事とする。

7. その他

- ・当委員会で承認した研究課題を研究責任医師が jRCT へ登録する際、提出書類の記載不備に関する指摘や内容確認のメールが関東信越厚生局より研究責任医師へ送られ、当委員会へも Cc: で情報共有されている。研究責任医師のみならず、委員会でも引き続き審査書類の記載箇所を慎重に確認すべく、報告がなされた。
- ・新規審査 (THU22004_津川先生) について、3月20日委員会当日にヒアリング予定。

8. 次回開催確認

次回 2022 年度第 12 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 3 月 20 日(月) 18:30~開催予定

以上