

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12回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算25回目)

【日時】：2023年3月20日(月) 18時30分から19時15分まで(45分) 【開催方法】：Web会議(Zoom)

【出席者】：委員11名中8名出席(内訳：外部委員5名・内部委員3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. THU22004_津川先生 [特定臨床研究] (新規審査・ヒアリング)	【配布資料2】
3. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (継続審査)	【配布資料3】
4. THU20002_松岡先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料5】
6. 研究データの保存期間について	【配布資料6】
その他・THU20001_根本先生 報告事項	—
7. THU22002_遅野井先生 報告事項	
・新任委員のご案内：内部委員 狩野 修先生	
8. 次回開催確認(開催時刻18:00~)	—

【議事】

1. 第24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1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、保留1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	THU22004	JRCT番号	登録前	受付日	2023/2/8
研究課題名	乳癌患者を対象とした、化学療法誘発性脱毛に対する頭皮冷却装置DigniCap Deltaの効果、治療満足度に関する研究				
研究代表医師	津川 浩一郎	実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター 附属クリニック 乳腺外科		
審議内容	乳癌患者における化学療法後の脱毛の防止という、社会的にも大変有意義な単施設で実施される前向き介入研究である。研究計画は適切にデザインされ、研究対象者への倫理的な配慮もなされている。利益相反に関する情報開示も適切に行われているが、研究対象者に起こり得る不利益と対処方法を含め、幾つかの点について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く。委員の先生方から順番に質問があれば発言をお願いしたい。</p> <p>[法律の専門家] (研究対象者が研究に使用する冷却ラップを頭に巻き付ける事について) 冷たいものを被るという事で、(患者さんへの)負担が大きいかと思いましたが、補償に関する記載がなく、追記していただいた。これは患者さんにとって負担が大きいと考えられたためか。</p> <p>[委員長] 頭皮の血流を低下させるために、冷却するという事に関する侵襲の度合いについてご説明いただきたい。</p> <p>[研究責任医師] 侵襲は正直、それ程大きいものではない。実際に被って体験したが、最初に少し、ジーンという感じがするが、ある一定の温度まで達すると定常状態で、抗がん剤治療や点滴を受けながら本を読んだり、テレビを見たりという事は可能な状態である。ただ、一応写真を撮ったり、色々研究に協力していただくという事なので、研究協力費という形で、当院で実施しているお薬の治験に準じた形で協力金をお支払いさせていただくという形にした。</p> <p>[委員長] (冷却ラップの)実際の最低温度は何度ぐらいであるか。</p> <p>[研究分担医師] 22℃に設定出来るようになる。</p> <p>[一般の立場の者] 冷却装置に関する患者さんへの満足度調査アンケートで、(質問内容が研究対象者へ誤解を招く事を懸念して)削除していただいた文もあったが、「EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)が発行している公式な日本語訳です」という事をアンケート用紙へ追記していただく事は可能か。</p> <p>[研究責任医師] おそらくそれは出来ると思う。</p> <p>[一般の立場の者] その方が良いと思う。</p> <p>[研究責任医師] 承知した。</p>				

	[一般の立場の者]	海外における使用状況について各国の名前が出ていたところで、実際の有効性がどうなのだろうかと思っていたが、ご回答いただいているのが「臨床的に使用されているけれども、実際の公開論文(は未発行の状態)」ということは、結局有効性を示していないという風に考えた方が宜しいのか。そのことから、日本でも今回この機械を使って臨床研究をしたいという事であるか。	
	[委員長]	位置付けについてだが、比較試験でもないため、このデータで次にどのようなステップになるかというところについて、いかがであろうか。	
	[研究責任医師]	今回は、この機械を安全に運用出来るかというところ、後は、患者さんが(この機械に対して)満足を得られるかという事の調査になる。これでもし非常に良い結果が出れば、実は日本でも他の施設で幾つか導入しているの、他の施設と協力して、もう少し数の多いデータを作り上げてエビデンスとしていく事になろうかと思う。患者さんにとって是非やって欲しいサービスのようなものになるので、そういう意味では、ランダムスタディで証明する性質のものではなく、多施設でデータを集めるということになろうか考える。	
	[委員長]	そのための第一段階の位置付けで、今回のデータを以てして PMDA へ申請するところまでは一気には行かないという理解で良いか。	
	[研究責任医師]	そのとおりである。これを保険適用にする予定は今のところはない。	
	[法律の専門家]	意義のある研究なので、期待している。頭皮冷却装置に関する研究へのご協力をお願いという事で、「誰のものかわからない状態にされた写真データ」とは、頭皮以外の顔の部分がマスクングされているかが気になった点であるが、それはいかがであろうか。	
	[研究責任医師]	一応幾つかの角度で写真を撮るが、目から下という場所は写らないように工夫をし、マスクングをして撮影し、保存する際もその点を意識して確認する。	
	[委員長]	統計の方からも意見があったが、単群試験で有効性を検証することは出来ないの、 「効果を見る」という表現に(研究課題名を)変えていただいたが、先ほど(位置付け)のご説明で理解をする事が出来た。	
	[研究責任医師]	脱毛率というものを数字に出して、高いと見るか低いと見るかは難しいが、他の施設のデータ等とまた合わせて比較してどうかという事を検討していきたいと思う。	
	[委員長]	おそらく次の段階で、多施設で症例数を増やすなり、予めセットしたヒストリカルコントロールと比べるなり、(研究)デザインを工夫するものと理解した。他に何か質問があれば発言をお願いしたい。	
	[事務局]	今回、謝礼について追記をしていただいたが、謝金を Quo カードでのご対応としていただく事は可能であるか。	
	[研究責任医師]	通常は Quo カードでの対応という事であれば可能かと思う。	
	[研究分担医師]	おそらく Quo カードというのが妥当なところではないかと思われる。(委託)企業からも特にこれといった指定はない。	
	[委員長]	侵襲も少ないが、(患者さんが研究に参加する)時間を提供し、写真を撮らせていただくご協力に対する謝礼という形で、東邦大学では Quo カードを運用しているので、そのようにご対応いただく事で良いか。	
	———研究医師退出———		
	[委員長]	次の2点について訂正された書類を確認して承認という流れとしたい。 ・質問票上へ質問文が EORTC の公式な日本語訳である事を補足説明する。 ・謝金の記載を Quo カードへ変更する。 決議を行う。本研究を承認とする事で良いか。	
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	継続審査	配布資料 3
研究課題番号	THU 2 2 0 0 7	JRCT 番号	登録前	受付日	2023/3/10

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	前回 2 月 20 日委員会で継続審査と判定されるも、指摘事項に対する書類の改訂内容が充分ではないことから、申請者へ改めて対応していただくまで一旦審査を保留する事とした。		
審査意見	なし		
判定	・保留	当事者/COI により審査を外れる委員	堀 裕一

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	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2023/2/8
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	登録期間延長及び研究対象者の適格基準について変更内容について確認がなされ、特段の問題は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	

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	2023/2/10
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	統計解析責任者及び、既承認施設における研究責任医師の変更内容について確認がなされ、特段の問題はない事が確認された。 但し、前回 2 月 20 日委員会で確認された覚書の締結後に結果通知を送付する事とした。				
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. 研究データの保存期間について

特定臨床研究を実施する際の記録の保存期間については、臨床研究法(下記枠内参照)の定める通り 5 年とされているが、「東邦大学における研究データの保存等に関するガイドライン(以下、ガイドライン)」に定める期間よりも短いため、当委員会で承認され、東邦大学を代表機関として現在実施している特定臨床研究のデータ等に係る保存期間は、ガイドラインに定めた期間とする事について確認がなされた。現時点で未対応の研究課題については、変更申請のタイミングで当該書類の改訂を依頼する。

◆東邦大学における研究データの保存等に関するガイドライン《抜粋》

- (1) 研究データ等のうち、実験ノート、数値データ、画像等、「資料」の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 **10 年間**とする。
- (2) 研究データ等のうち、試料(実験試料、標本)や装置等、「もの」の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 5 年間とする。

法令及び取り決め等に定める保存期間が本ガイドラインに定める期間より短い場合、当該研究データ等に係る保存期間は、本ガイドラインに定める期間とする。

<https://www.toho-u.ac.jp/univ/comp/kihan-kitei/tjoimi000001tsx-att/guidelines20220501.pdf>

◆**臨床研究に関する記録（第12条関係）**（出典：第2回 臨床研究部会資料(平成29年8月31日)）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究に関する記録）第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

【作成すべき記録の内容について】

- ▶ 特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録の内容は以下等であること。
- ・ 研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
- ・ 医薬品等の投与を行った研究責任者又は分担研究者の氏名
- ・ 実施計画、同意に係る文書、臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
- ・ モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
- ・ 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

【記録の保管期間】 記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

※特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者には、法第21条により、努力義務となっている。

7. その他

- ・ THU20001_根本先生 [特定臨床研究]（報告事項）

前回2月20日委員会で定期報告がなされた際、補償の対象となった1件についても実施状況の報告書類へ追記依頼を行った。後日、申請者より追記書類が提出され、適切に対応されている事が確認された。

- ・ 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、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記載不備があったが、後日、申請者より修正書類が提出され、改めて確認を行った。

- ・ 内部委員 狩野 修先生について、2023年4月より就任される旨、紹介がなされた。

8. 次回開催確認

次回 2023年度第1回東邦大学臨床研究審査委員会は2023年4月24日(月) 18:00～開催予定

以上