

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**2023年度第5回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算30回目)

【日時】: 2023年8月21日(月) 18時00分から18時51分まで(51分) 【開催方法】: Web会議 (Zoom)

【出席者】: 委員12名中9名出席(内訳: 外部委員5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	×
狩野 修	東邦大学医学部 内科学講座神経内科学分野(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"> <li>委員が6名以上であること。</li> <li>構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。</li> <li>男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>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。</li> <li>本学に属しない者が2名以上含まれていること。</li> </ol>					
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. THU21001_中村(正)先生[特定臨床研究](継続審査) | 【配布資料2】 |
| 3. THU22001_堀先生[特定臨床研究](終了報告)     | 【配布資料3】 |
| 4. THU22006_遅野井先生[特定臨床研究](定期報告)   | 【配布資料4】 |
| 5. その他                            |         |
| 6. 次回開催確認                         |         |

【議事】

1. 第 29 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 0 件、継続審査 1 件、変更審査 0 件、確認・報告 2 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 2 件（*確認 0 件を含む）、継続審査 1 件、不承認 0 件、保留 0 件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	継続審査	配布資料 2
研究課題番号	THU21001	jRCT 番号	jRCTs032220289	受付日	2023/8/4, 2023/6/8
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	東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）		
審議内容	<p>前回(7/24)委員会で「継続審査」とした際に、研究代表医師が所属する寄付講座と関連企業との間に COI が発生することから、研究代表医師の交代及び監査の厳格化(モニタリング委託企業とは異なる企業への委託)について善処を求めたが、申請者が研究代表医師の継続を強く希望していることから、改めて以下 2 点の対応を求める事とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング依頼会社とは異なる中立的な会社へ監査を依頼すること。</li> <li>・研究計画書及び説明文書の表現を修正すること（「研究代表医師が所属する実施医療機関で監査を実施する」との記載が自己監査を行うようにも読み取れ誤解を招くため）。</li> </ul>				
審査意見	なし				
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

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	終了報告	配布資料 3
研究課題番号	THU22001	jRCT 番号	jRCTs032220286	受付日	2023/8/7
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	<p>研究終了報告書及び統括報告書により、症例登録数 20 例に対し疾病等の問題はなく、本研究においてマイボーム腺機能不全（MGD）を呈する患者に対する当該試験器 Tixel C のサーモメカニカルアブレーション療法（TMA）において一定の有効性及び安全性が示唆された事について確認がなされた。</p> <p>一方で、研究の進捗状況が不明瞭で委員会へ適切に報告されなかった事に対し、時系列に説明した文書の提出を依頼したが、委員会が求める内容と乖離が生じたため、改めてレター形式（作成年月日記載、委員長宛、A4 書類 1 ページ分）での作成を説明し、内容確認後に承認する事とした。</p>				
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（欠席）

4.

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 4
研究課題番号	THU22006	jRCT 番号	jRCTs031220080	受付日	2023/6/16

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	2022年5月20日～2023年5月19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22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。重大な不適合2件に関しては特段大きな問題にはならない事が確認されていたが、報告書上の記載が端的で誤解を招くため、経緯の追記を確認したうえで承認する事とした。		
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

#### 5. その他

- ・厚生科学審議会（臨床研究部会）が2023年8月23日に開催予定である。次回10月委員会の際に必要な事項があれば共有するとの報告がなされた。

#### 6. 次回開催確認

次回2023年度第6回東邦大学臨床研究審査委員会は2023年10月23日(月) 18:00～開催予定

以上