

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6回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算31回目)

【日時】: 2023年10月23日(月) 18時00分から18時45分まで(45分) 【開催方法】: Web会議(Zoom)

【出席者】: 委員12名中12名出席(内訳: 外部委員7名・内部委員5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"> 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	早川、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. THU20002_松岡先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料3】
4. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. THU22006_遅野井先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料5】
6. 委員会の認定更新について	【配布資料6】
7. 2024年度東邦CRB開催予定(案)	【配布資料7】
8. その他	

【議事】

1. 第30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0件、継続審査1件、変更審査3件、確認・報告0件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認4件（*確認0件を含む）、継続審査0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	2023/9/15, 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	前回(7/24, 8/21)委員会を経て、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が発生するものの、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）についての対応が確認されたため、研究代表医師の継続を許容する事とした。 監査業務における契約書(案)に記載不備があり、修正確認後に本件を承認する事とした。				
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

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	THU20002	jRCT番号	jRCTs031210326	受付日	2023/8/17
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	前回(8/21)委員会で承認された契約覚書に別途記載変更が生じたため、原契約から2度目の変更覚書である事も含めて改めて確認がなされた。				
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

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	THU22003	jRCT番号	jRCTs032220649	受付日	2023/6/8
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	最終来院日がオンライン受診となる場合の被験機器のアンインストール手順の追加、観察日の来院許容範囲、モニタリング担当者の交代、研究実施体制の確認（同一法人内における医療機関間の行き来の運用）、既承認機関の分担医師追加、覚書(案)の研究期間変更等について確認を行い、観察日の来院許容範囲によって個人差が生じ、治療成績にも影響をもたらす事への懸念点は、専門領域の委員による見解も踏まえて問題ない事が確認された。				

審査意見	<p>[委員長] 研究計画書 8.1.1 研究スケジュール表の観察日について、非常にわずかではあるが変更がある。許容範囲の3つの所をご覧いただきたいのだが、前観察の変更前は、-4週+7日までであったが、誤差を±まで許容するという事で、変更後は-4週±7日になっている。0週の所も、元々誤差の許容範囲が±7日になっていたが、ここは登録日なので誤差はないだろうという事で起点に揃え、以降の来院日は±7、要は4週・8週・12週・16週であるが、±1週間までは許容することであるが、この疾患が致命的なものではないので、この程度の誤差は許容されるであろうと我々は(研究計画書の内容から)理解したのだが、いかがであろうか。</p> <p>[医学/医療の専門家] 確かに分かりにくいのだが、基本的には来院日から4週±7日と捉えていただきたい。例えば(誤差が-7日の場合は、来院日が)、0・3・6・9・12週になる場合もあるし、あとは、(誤差が+7日の場合は、来院日が)0・5・10・15・20週に来院する場合もある。最後の24週についても、12週に来院しているかは別として、4回目の来院日+12週±7日と捉えていただく事で差し支えない。</p> <p>[委員長] こういった外来通院されている片頭痛の患者さんは沢山いらっしゃるのだと思うが、重症度や予後も踏まえて幅を持たせた柔軟性のある臨床試験が許容されるかどうかという点については、神経内科の専門分野としては、どのようにお考えか。</p> <p>[医学/医療の専門家] 片頭痛の患者さんは20~30代の働き盛りが多く、基本的にいつでも病院に来られる訳ではないので、この位の許容範囲なら問題はない。</p> <p>[委員長] 今回、アプリによる支援によって治療成績の改善を期待するのだろうと思うが、この位の観察日の誤差は臨床試験計画の評価に影響ないという理解でよいか。</p> <p>[医学/医療の専門家] 生命倫理の専門家の委員は心療内科の専門家であるが、いかがであろうか。</p> <p>[生命倫理の専門家] 今の内容どおりで問題はないと思われる。</p> <p>[委員長] 他の変更箇所に関しても問題なく、分かりづらかった観察日の記載に関しても倫理的には問題ない改訂許容範囲ではないかと受け止めているが、本件を承認する事で良いか。</p>		
確認/報告事項	軽微変更届の提出により、第一症例登録日の登録及び研究の進捗状況(募集中→募集終了)の更新について確認がなされた。		
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	THU 2 2 0 0 6	JRCT 番号	JRCTs031220080	受付日	2023/9/8
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およ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	登録期間及び研究期間の延長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		

6. 委員会の認定更新について

8月23日に開催された厚生科学審議会(臨床研究部会)の参考資料3(認定臨床研究審査委員会の設置状況(令和5年6月1日時点))の説明とともに、当委員会が認定更新の申請準備を進めている事について報告がなされた。

7. 2024年度東邦CRB開催予定(案)

議題6で委員会の認定が更新された場合を仮定し、2024年度委員会開催候予定(案)を参考に

開催回数や開催日について意見交換を行った。次回委員会でも引き続き検討を重ねる予定である。

8. 次回開催確認

次回 2023 年度第 7 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 11 月 20 日(月) 18:00～開催予定

以上