

2018年度第2回 東京医科大学臨床研究審査委員会

開催日時：2019年2月6日（水）13：00～14：35

開催場所：新宿国際ビルディング 4階 大会議室

委員

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
石川 孝	医学又は医療の専門家	男	出席	
吉村 真奈	医学又は医療の専門家	女	出席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	出席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
宇治原 典子	医学又は医療の専門家	女	出席	○
藤原 豊	医学又は医療の専門家	男	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男	出席	
蒔田 覚	法律に関する専門家	男	出席	
伊東 亜矢子	法律に関する専門家	女	出席	○
星野 勉	一般の立場の者	男	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男	出席	○
岡村 厚志	一般の立場の者	男	出席	○

議題

1. 前回議事録の確認
2. 審査

2-1 研究課題：

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

研究責任医師：東京医科大学病院 産科・婦人科 井坂 恵一 特任教授

議事

1. 前回議事録の確認

2018年度第1回 東京医科大学臨床研究審査委員会の議事録案が承認された。

2. 審査

研究課題：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

研究責任医師：東京医科大学病院 産科・婦人科 井坂 恵一 特任教授

<審査結果>不承認

<理由等> 中間解析に関してプロトコールとは異なり独立データモニタリング委員会において評価項目の見直しが行われていないことが確認された。また、海外の論文データに対する対象者に対する説明が不十分であると考えられる。研究責任医師からは、学会からの注意喚起がなされていると説明していると回答があったが、説明書の改定の予定はなく、情報提供の資料も作成がなされていないことから研究の継続は認められない。

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件である、委員の5人以上出席、男性・女性が1名以上出席、委員会の構成要件の該当性を持った専門家が1名以上出席、本学に所属しない委員の2名以上出席と同一の医療機関に所属する委員の出席が半数未満であることが確認された。
- 委員長より委員について当事者およびCOI確認が行われ該当者がいないことを確認された。
- 研究責任医師より研究の概要と用いられる医療技術に関し説明がなされた。また、本研究は人を対象とした医学系研究の倫理指針の下で実施されている研究であり、また先進医療Bとして実施されている状況が報告された。
- 委員長より中間解析の実施状況について確認がなされ、プロトコールとは異なり独立データモニタリング委員会において評価項目の見直しが行われていないことが確認された。
- 医学又は医療の専門家Bよりプロトコール治療が実施できなかった場合のその症例の取扱いに関し確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家Cより目標症例100例に関し、その設定理由が確認された。
- 一般の立場の者Bより、開腹手術のメリットとダヴィンチを用いた手術のメリットについてどのように患者に対し説明を行っているのか確認がなされ、医学又は医療の専門家Aより最近発表された海外論文についての取扱いについて、対象者に対しどのように説明がなされているのか確認された。医学又は医療の専門家Bより海外論文を反映した形での説明書の改定の予定が確認されたが、研究責任医師から現時点ではその予定がないことが報告された。
- 生命倫理・法律の専門家Bから代諾者に関する確認がなされ、生命倫理・法律の専門家Aからも対象を18歳以上としている理由について確認された。生命倫理・法律の専門家Aから生年月日の利用について確認がなされ、説明書に生年月日を利用することを記載するようコメントがなされた。
- 一般の立場の者Bから説明書に関して一般的でない専門用語等についてフリガナをふるようコメン

トがなされた。ロボット手術のデメリットについて、誤解を生じるであることが指摘された。

- 審議に基づき不承認とすることが全会一致で決定された。

以上