

2019年度第2回 東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年6月5日（水）13：00～14：05

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 研究名称：

悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性の検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

議事

1. 前回議事録の確認

2019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

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性の検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

<審査結果> 継続審査

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件を満たしていることについて確認がなされた。
- 研究責任医師より研究の概要について説明がなされ、質疑応答が行われた。
- 委員長より評価項目について一週間後のスコアリング時以降は、評価対象にしないのか質問がなされた。研究責任医師は、本研究の目的は、ターミナルの状態を良くすることであり生命予後、生存期間が延長するとは考えていないため、現状の評価項目になっていると回答した。
- 委員長より技術専門員からの意見書に基づき確認がなされた。研究責任医師より症例数としては、以前の申請時のものと合わせると有効性と安全性を評価できる数なのではないかと考えているが、サンプルサイズ等について詳細は文書にて回答すると述べられた。
- 生命倫理・法律の専門家Aより、三点指摘がなされた。一点目に手技の難易度と安全性について説明文書に記載するよう指摘があった。二点目に研究に係る経費と患者の費用負担の具体的な割り当てを説明文書に記載するよう指摘があった。三点目に研究計画書の研究の中止の項目にある「介入の有効性が見られない場合」は、いつどのような基準で判断するのか明確に記載するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家Aより、生命倫理・法律の専門家Aの指摘事項に関して費用負担が症例ごとに異なるため説明文書への記載が難しいのではとの指摘があった。研究責任医師より一律であるステントの金額のみを記載すると回答されたが、生命倫理・法律の専門家Bよりステントの金額は患者の負担ではないとの記述にとどめ、実際に患

者が負担する金額が明確になるように記載するのが良いと意見がなされた。

- 委員長より研究の中止について、実施医療機関の管理者が中止の判断を下すための情報を得られるようなシステムになっているのか質問があった。研究責任医師は研究計画書の 9.5.3 に記載されている報告体制がある旨を説明した。
- 一般の立場の者 A より説明文書の中で専門用語や難解な表現が多いため、一般人にも分かりやすい記載とするよう指摘がなされた。誤字を訂正と同意文書の項目の記載を揃えるようにとの指摘がなされた。さらに説明文書の中で「,」と「.」、「,」と「。」が混在しているため、「,」と「。」に記載を統一するよう指摘があった。
- 生命倫理・法律の専門家 B より、患者に研究の説明をした際に従来の治療を希望する患者は多いのか、また従来法の治療を選択した場合はその手技料をお支払いいただくのか質問があった。研究責任医師は自身の経験上、従来法を選択する患者はおらず、仮に選択した場合には治療の手技料もいただくことになるかと回答した。
- 生命倫理・法律の専門家 C より四点の確認と指摘がなされた。一点目に説明文書の中で除外基準に当たる方は、そもそも説明の対象とならないので説明文書の記載は不要ではないかとの指摘があった。二点目に jRCT への登録内容について確認がなされた。三点目に説明文書の中で敬体と常体の表現が混ざっているため、敬体に統一するよう指摘がなされた。四点目に同意文書について続柄の欄は不要であること、また同じく同意文書において別の研究に使うことについての同意の有無の欄があるが、説明文書にその旨の説明が無いと記載を追加するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 B より症例数の設定について、以前に実施した研究の症例数と今回の研究の症例数を合わせるよりも、今回 50 例などといった十分な目標症例数を設定したほうが良いのではないかと指摘がなされた。そもそも症例数に設定の根拠があって、経過を含めて設定することが原則であるとの指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より追加で二点の指摘がなされた。一点目に症例数に関しては、研究資金の問題もあるため 20 例で終了し別の試験で対象を少し調整する方法もあるとの意見がなされた。二点目に説明文書に「署名もしくは記名捺印」とあるが、同意文書には署名欄との記載のみとなっているため、記載を統一するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C より二点の指摘がなされた。一点目に研究計画書の概要の図に関して、画像を撮ってから同意を得るのか同意を得たのちに画像を取るのか、分かり

やすくなるよう修正して欲しい指摘がなされた。二点目に説明文書に麻酔の時間の長さや浸潤はどの程度なのかを記載するようにとの指摘がなされた。

- 医学又は医療の専門家 D より研究分担医師に外科の医師は入らず、消化器内科の医師のみであることについて確認され、この手技自体内科の医師のみで出来るものであることが回答された。
- 研究分担医師よりこの研究の手技と混合診療が起こる可能性があり、その場合どうすればよいのか質問がなされ、研究にかかわる費用は、全て患者さんの自費か研究費を使用するという原則に則り行うことが確認された。
- 生命倫理・法律の専門家 B より、追加で三点の指摘がなされた。一点目に同意文書に記名捺印をするのか署名をするのかを委員会として統一したものを示した方が良いと指摘され検討がなされた結果、本委員会では署名押印とすることが決定された。二点目に句読点の表記を委員会として統一したものを示すべきとし、日本語的には横書きの場合には「,」と「。」を使用する指針が出ているのでそれが良いのではないかと意見がなされた。三点目に説明文書の中でブタの写真が使用されているが、ヒトの写真にした方が良いのではないかと指摘がなされた。
- 上記の意見を受けて、委員会として横書きの文書の場合は統一的に「,」と「。」を使用することとなった。
- 生命倫理・法律の専門家 C より、説明文書のタイトルが「説明文書、同意文書」となっているが、「説明文書」のみで良いのではないかと指摘がなされた。また文中に「(補償の概要含む)」と記されているが、概要の説明はないため記載不要なのではないかと指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 D より今まで臨床研究を踏まえて行っている経緯について、研究計画書や説明文書に十分に記載されていないと指摘がなされた。それを受けて委員長がイントロダクションの記述に盛り込む形で修正してもらうよう指摘し、全体として意見が一致した。
- 一般の立場の者 B、一般の立場の者 C、医学又は医療の専門家 E、および医学又は医療の専門家 F からは特に指摘事項はないことが伝えられた。
- 審議に基づき継続審査とすることが全会一致で決定された。

以上