

2019年度第4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11月6日（水）13：00～14：05

開催場所：東京医科大学病院 本館8階 会議室 3,4

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	欠席	
吉村 真奈	医学又は医療の専門家	女	欠席	
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	欠席	○
加藤 純子	医学又は医療の専門家	女	欠席	○
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

<継続審査>

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

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 講師

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 石井 健太郎 助教

3. 規程および管理手順の改訂

議事

1. 前回議事録の確認

2019年度第3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

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 講師

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 石井 健太郎 助教

<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。
- 研究分担医師より前回の委員会での指摘事項に対する修正点について、新旧対照表を用いて説明がなされ、その後に質疑応答が行われた。
- 委員長より、今回の修正で症例数を増加させたが、研究期間は変更がされていない点について質問があり、研究分担医師は変更せず可能な症例数で設定していると回答した。
- 一般の立場の者 A より、先行研究で失敗したケースの検討を受けて、今回の研究計画にどのように反映されているか質問がなされた。研究分担医師は、以前は針を刺し空腸側にガイドワイヤーを入れ、それを頼りに、胃と空腸をつなぐデバイスである金属ステントを入れていたが、今回は直接穿刺ができるようにデバイスが改良されている旨の回答がなされた。さらに新しいデバイスの安全性についても質問がなされたが、方法論的にも安全に施行できるとの回答がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 A より、説明文書の記載について初出で対象者が分からない語句の直後に括弧書きで正式名称を記載するようとの指摘があった。また（2. 研究の目的および意義）に記載されている不成功の2例についても、致命的な意味での不成功ではなく上手く吻合できなかったという意味での不成功であれば、不成功の2例についても改善した旨と記載するよう指摘がなされ、その際は一般の立場の者 A の質疑に際して回答された内容を盛り込むよう指摘された。

- 一般の立場の者 B から 1 点目に説明文書の数か所の語句について、一般の人向けに説明を加えること、2 点目に説明文書と同意文書において数か所の誤字を修正すること、3 点目に前回の指摘事項である「,」と「.」を修正した際に修正が不要な部分まで変更しており適切に記載することについて指摘がなされた。
- 一般の立場の者 B から研究計画書と説明文書に記載されている観察項目の項目数が異なる理由が確認され、研究分担医師からは記載の誤りのため研究計画書と説明文書の項目の記載を揃えるよう修正する旨が回答された。
- 一般の立場の者 B から前回の委員会で研究に参加する患者については入院の費用負担はないと説明があったが、説明文書には患者が費用負担すると記載されている点について指摘された。研究分担医師は院内で相談した結果、混合診療を避けるため入院に関しては自費にて患者に負担してもらうことになったと回答された。
- 一般の立場の者 B から省令様式第 1 の実施計画の「主たる除外基準」に記載のある「穿刺が困難な症例」の項目が研究計画書に記載されていないと指摘された。研究分担医師からは、記載上の誤りであったので項目を研究計画書にも追加すると回答された。
- 委員長より省令様式第 1 の実施計画の「実施予定被験者数」が「20」のままとなっているため、修正を行うように指摘がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 B より同意文書について署名押印形式にするよう前回の委員会で決定していたが、その形式になっていないため修正を行うよう指摘がなされた。また、説明文書について誤字の修正と文末を「ですます調」へ統一するよう指摘がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 C より、同意文書に「印」のマークを付けると押印を確実にしてもらえるのではないかと指摘があった。ただ、法的な観点からは署名さえあれば足りるとも意見がなされた。
- 委員長から技術専門員からの意見書に基づき修正するよう伝えられた。
- 一般の立場の者 B より研究計画書の文中に「被験者の経済的負担は生じない」と記載があるが、先の説明と矛盾するため、記載を修正するよう指摘がなされた。

- 生命倫理・法律の専門家Cより、この治療を求めている患者に対して、倫理的にどうしても必要な場合は、病院の倫理委員会で一例ごとに審議し実施している旨が確認された。
- 委員長より出席委員に対し他に意見がないか確認を行ったが、委員全員より追加の質問はないと回答された。
- 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。

3. 規程および管理手順の改訂

東京医科大学臨床研究審査委員会規程および東京医科大学における臨床研究に関する実施医療機関の管理者（病院長）の管理手順の改訂案について事務局より説明がなされ承認された。

以上