

2018年度第1回 東京医科大学臨床研究審査委員会

開催日時：2019年1月9日（水）13：00～14：30

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	欠席	
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	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	欠席	○

議題

1. 委員長／副委員長の決定
2. 審査

2-1 研究課題：

切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価
研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本勝俊 講師

議事

1. 委員長／副委員長の決定

委員による互選で菅野委員が委員長に選出され、委員長の指名により石川委員が副委員長に決定した。

2. 審査

研究課題：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本勝俊 講師

<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審査が開始された。
- 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、質疑応答が行われた。
- 委員長より技術評価専門員からの意見書に基づき、不可逆 IRE の有効性の検証のため有害事象を調べる点について研究責任医師に確認がなされた。また有害事象の発生時の報告に関する取り決めについて確認がなされ、臨床研究法に則った手順となるよう見直すよう指示があった。
- 医学又は医療の専門家 A より研究の特徴として2段階デザインになっており、一番最後に判断するだけではなく、途中の段階で有効性・安全性を一度評価するがそのタイミングを10例が行われた後としていることについて理由が確認された。また、統計解析について研究計画書と手順書で記載内容が異なるため整合性を合わせるよう検討が求められた。
- 委員長より患者の除外を決めているクレアチニン 1.5 という基準について、大概の試験では eGFR を使っていることが指摘され本研究でクレアチニン 1.5 と定めた理由が確認された。また、医学又は医療の専門家 B から eGFR のほうが、造影剤に関してもよいとの意見がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 A から併存療法に関して抗癌剤が原則として使わないけれども禁止するものではないというプロトコールになっているが、その理由を記載すると共に説明書にも盛り込むことが指摘された
- 生命倫理・法律の専門家 C よりデータセンターに関する確認がなされ、説明書の中にも記載を盛り込むよう指摘された。
- 一般の立場の者 A から説明書に関して先行の10例の結果を踏まえて書き換える予定なのか確認がなされた、それを受けて生命倫理・法律の専門家 B から説明文書そのものを変えるというよりは、10例をまとめた検討結果を別途お伝えするという程度でいいのではないかと思うとのコメントがなされた
- 一般の立場の者 B より治療について説明書の中で3通りの表記があり全て同じかどうか確認がなされた結果、文章中の最初のところで、「不可逆電気穿孔法治療 (IRE)」とし、後は「IRE」でそろえ

るよう指摘がされた。また、説明書5ページ「5. 研究の実施期間」で、試験実施期間のところで記載されている「iRCT」は「jRCT」の誤りであることが確認された。記載を修正すると共に「jRCT」の説明を加えるよう指摘がなされた。

- 医学又は医療の専門家Cから説明書の「研究の対象となる方」の記載と研究計画書の記載が一致していないため、確認し修正するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家Dからこの治療を行う医師に関し確認がなされ、研究責任医師から医療機関の要件および医師の要件が報告された。
- 医学又は医療の専門家Aから疾病報告に関する研究計画書および手順書の記載について、指摘がなされ修正が求められた。
- 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