

2018年度第3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3月6日（水）13：00～14：10

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：

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. 前回議事録の確認

2018 年度第 2 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： 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

<理由等>

研究計画書や説明文書等における記載内容について指摘があり、さらなる修正が必要であるため継続審査と判定された。

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件である、委員の 5 名以上出席、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。
- 研究責任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。
- 委員長より説明文書に「病歴管理室」と記載があるが、東京医科大学病院における名称に合わせ「中央病歴室」とするよう指摘がなされた。
- 委員長より前回の指摘事項である治療そのものを行う医師について取り決めがあるかどうかについて確認され、研究責任医師から研究計画書にその旨の記載あるとの回答があった。
- 委員長より、抗がん剤は原則として使用しないが禁止するものではないことについて、その理由を説明文書に追記するよう指摘がなされた。
- 委員長と生命倫理・法律の専門家 A より、最初の 10 例の結果を踏まえて説明文書を修正するのか質問があった。また、医学又は医療の専門家 A より中間解析の実施の有無についての確認がなされた。研究責任医師からは 10 例実施した時点で中間解析を行い、

その結果を研究に参加するための参考情報として説明文書の別紙として付けて説明するとの回答があった。それを受けて、医学又は医療の専門家 A より、研究計画書に別紙を用いて説明する旨を記載すべきとの指摘がなされた。

- 医学又は医療の専門家 B より、統計解析に関する指摘事項に対する回答文書の内容が不適切であるとの意見があった。通常の 2 段階デザインと違う形で、10 例というところで行っているの、その理由を確認しているのであり、先進医療でのレギュレーションの観点から、中止基準として 10 例程度の評価が必要であればその旨を回答するよう見解が述べられた。また有害事象が発生した場合の中止基準の設定について問題がないか確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C より、研究計画書の修正に伴いの文中の項立てにずれが生じていることについて指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C と生命倫理・法律の専門家 A より、データセンターについて確認がなされ、研究責任医師からモニタリングだけではなくデータを管理する役割があると回答されたがその点が説明文書で十分に説明されていないと指摘がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 A より、症例登録用紙の生年月日の記載の必要性について確認がなされ、研究責任医師からは特に必要性がないため削除する旨が回答された。
- 生命倫理・法律の専門家 B より、研究計画書と説明文書において、患者の選択基準についての表現を揃えるよう指摘がなされた。
- 一般の立場の者 A より、「Nano Knife」が「IRE 治療」で使われるものと分かるように説明文書の文中の表現を修正するようとの指摘がなされた。また、説明文書と同意文書の項目名が統一されていない箇所があると指摘がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 C より、代諾者からの同意は得ないにも関わらず、同意文書に続柄の欄があるため削除をするよう、また研究計画書の文中の誤字の指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 B より、統計解析計画書については、今後の試験の進行により変更がなされる可能性があることから、現時点でのもので問題はなく、研究の開始後に適切に修正するよう求めていけば良いとの意見があった。よって統計解析計画書については、臨床研究法の手順に従って対応することとし、統計解析計画書を変更する際の委員会への報告時に確認することとなった。

- 生命倫理・法律の専門家 A より、研究計画書等の文中にある臨床研究審査委員会の名称について確認がなされ正式な名称に修正するよう指摘がなされた。また、説明文書中の一部の語句にのみ振り仮名が振られている点について指摘がなされた。
- 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。

以上