

## 2019年度第1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4月3日（水）13：00～13：35

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	欠席	
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 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> 承認

<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。
- 一般の立場の者 A より患者説明書に関し、三点の質問と指摘がなされた。一点目に本試験では肝細胞癌の治療や再発抑制を目的とした抗癌剤投与は原則として行わないが禁止とはしていないという点について、どのような場合を想定しているのかという質問があった。二点目に、そのような薬の投与に関して医師の側が判断して提案するのかという質問があった。三点目に、その点の患者説明書の文章があいまいな表現であり、患者が読んだ際に分かりづらいのではないかと指摘がなされた。研究責任医師は一点目については、今後肝細胞癌の再発予防のための薬が開発され、投与する場合を想定していると回答した。二点目については、薬が開発された際に患者に情報提供し、医師の判断で患者に提案すると回答した。三点目については、患者にインフォームドコンセントの際に説明文書の該当箇所を補う形で口頭により十分に説明すると回答した。
- 生命倫理・法律の専門家 A より説明文書中の一部の語句にのみ振られている振り仮名について指摘がなされた。医学又は医療の専門家 A からは振り仮名があったとしても別の解釈が生じるわけではないため、修正は不要ではないかとの意見があり、その後修正は不要との意見で一致した。

- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。

### 3. その他

- 事務局より平成 30 年度第 2 回認定臨床研究審査委員会協議会で話し合われた内容についての報告がなされた。

以上