

2019年度第5回 東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年2月5日（水）14：10～14：35

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	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	○
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

議事

1. 前回議事録の確認

2019 年度第 4 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

<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。
- 研究分担医師より研究の背景と前回の委員会での指摘事項に対する修正点を中心に説明がなされ、その後に質疑応答が行われた。
- 統計の専門家でもある医学又は医療の専門家 A より、目標症例数の設定に関しては適切である旨が述べられた。
- 一般の立場の者 A から研究計画書 15 ページの下から 5 行目、治療奏効率の「加減」とあるが「下限」の誤りであるため修正するよう指摘があった。
- 一般の立場の者 B から対象の患者にとって EUS-GJ を使用することでどのような効果があるのか質問がなされた。研究分担医師より、予後の悪性度が強い膵癌については、EUS-GJ の使用により予後が伸びることは期待できないが、食べたいものを食べられるようになるという意味で生活の質は上がるため緩和医療の観点からは意義があること、多臓器癌、乳癌や胃癌など膵癌以外の癌については EUS-GJ を使用し食べられるようにすることで化学療法など治療が可能になるため延命の効果が期待できると述べられた。
- 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。なお、臨床研究の実施に重大な影響を与えない内容（誤字の修正）であるため、次回は簡便な審査とすることが決められた。

以上