

2020年度第2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6月3日（水）13：00～13：35

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	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	○
加藤 純子	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

高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

研究責任医師：東海大学医学部外科学系泌尿器科学 小路 直 准教授

3. 報告（簡便な審査）

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に関する検討

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

議事

1. 前回議事録の確認

2020年度第1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： 高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

研究責任医師： 東海大学医学部外科学系泌尿器科学 小路 直 准教授

<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。
- 研究責任医師より研究の概要と指摘事項に対する対応について説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より、モニタリング手順書に関し「症例報告書は、個人情報管理補助者により作成され」と記載されている点について、試験に関わっている担当医が記入するものではないかと指摘された。また、研究分担医師リストに記されている医師が宮嶋先生のみであるため、実際にこの試験に参加される担当医についても記載するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より試験の中止基準に関して確認がなされ、目標を達成しない状況で、それをただ続けるというのは問題があり、閾値をさらに下回る、閾値より極端に悪いことが証明されないと試験をやめないというのは、倫理的に問題があるのではないかと指摘された。研究責任医師から目標からあまりにも低い場合に継続することを想定しておらず、研究計画書 8. 統計学的事項において目標症例数の 20%、40%、60%となった各時点で、5年無再発生存割合の閾値を 75%ということで設定しており、前立腺癌の状況としては極端に低い数字ではないことが説明された。
- 医学又は医療の専門家 B から、中止基準の設定については前立腺癌の治療の特性からくる違いと判断して良いか確認され、研究責任医師からそうであるとの回答がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 A より同意文書の代諾欄に関する指摘事項への回答について、代諾者ではなく代筆者に該当するため記載を修正するよう指摘がなされた。

- 一般の立場の者 A より従来の治療法との結果の違いが確認され、研究責任医師から従来の治療では 75%の無再発率でありそれと同等の癌制御の下で、従来よりも排尿、性功能を温存できることを想定していると回答された。
- 一般の立場の者 A より実際にこの治療法が必要となる方について質問がなされ、研究責任医師より患者選択基準を定めて本研究を実施するがその基準自体の検証も行うことになることが回答された。
- 医学又は医療の専門家 A より、上記の議論に関して研究計画書の設定根拠の中で「ヒストリカルコントロールに対する優越性を示すために必要な症例数は」と記載されており、説明と一致していないことが指摘された。研究責任医師から治療成績を従来のものと同等であり排尿、性功能を保つことを目的にしていることが回答され、該当箇所については、「優越性」ではなく、「同等性」に修正することとなった。
- 医学又は医療の専門家 C より、「優越性」ではなく、「同等性」に記載を修正する際、文言以外についても修正が必要か確認され、医学又は医療の専門家 A から I 群の試験であり下限が閾値に相当するため文言の修正だけで良いと意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 D、医学又は医療の専門家 E、医学又は医療の専門家 F、生命倫理・法律の専門家 B、生命倫理・法律の専門家 C、一般の立場の者 B、一般の立場の者 C からは上記の点以外に特に指摘事項はないことが伝えられた。
- 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。

3. 報告（簡便な審査）

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に関する検討

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

- 委員長より 5 月 26 日に簡便な審査を行い承認したことが報告された

以上