

## 2020年度第4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9月2日（水）13：00～13：25

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	
織田 順	医学又は医療の専門家	男	欠席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	出席	
高橋 恵	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	○
石田 禎夫	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	○
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	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

### 議題

1. 前回議事録の確認
2. 審査（定期報告）

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 准教授

3. 報告（簡便な審査）

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

## 議事

### 1. 前回議事録の確認

2020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（定期報告）

研究名称： 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 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2019年8月21日から2020年8月20日までの研究の進捗状況について説明がなされ、3件を実施しており、20日以降に1例加わったため現時点で4例実施されたことが報告された。またそのうち1例の研究が終了したことが報告された
- 研究責任医師より同意取得後に中止となった案件が1例発生したことについて、不適合報告書に基づき報告された。
- 医学又は医療の専門家Aより不適合となった症例に関して、同意取得後の画像評価については、取得前と同じ画像を確認したのか別の画像を確認したのか確認され、研究責任医師より同じ画像を確認したことが回答された
- 一般の立場の者Aより、不適合に気付かずに実施してしまった場合、どういった不利益が生じたのか確認され、研究責任医師より患者さんに対する不利益はなかったと思われるが、データの信頼性に問題が生じた可能性があるとして回答された
- 医学又は医療の専門家Bより、同意取得後の画像評価について通常実施するものであったのか、何か理由があつて行ったのか確認され、研究責任医師より3個の肝臓癌は確定的であったが他は疑わしかったため放射線科医と協議の上、研究対象とした。その附帯状況、腫瘍マーカーやそれ以外の要因から治療の実施前に改めて放射線科と確認を行うことにしたことが報告された。

- 医学又は医療の専門家 B より、再発防止策に関して確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C より、中間解析の予定について早める予定はないかどうか確認され、研究責任医師より統計的に定めた数字であるため現在の研究計画に従い実施すると回答された。
- 医学又は医療の専門家 D より、不適合の事案について同意取得から不適合と分かった期間に関する質問がなされ、登録してから治療するまで大体 1 か月ぐらいの期間があり、その間に判明したことが報告された。
- 一般の立場の者 B より、研究の進捗状況と研究期間に関する確認がなされた。
- 生命倫理・法律の専門家 A、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 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。
- 委員長から提出書類に関する日付等の不備を修正する必要性が指摘された
- 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。

### 3. 報告（簡便な審査）

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

- 委員長より 7 月 13 日に簡便な審査を行い承認したことが報告された

以上