

2020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：2021年1月6日（水）13：00～14：10

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（新規申請・努力義務）

黄熱ワクチンとMRワクチンの同時接種の有効性と安全性

研究責任医師：東京医科大学病院 渡航者医療センター 福島 慎二 講師

3. その他

議事

1. 前回議事録の確認

2020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（新規申請・努力義務）

研究名称：黄熱ワクチンとMRワクチンの同時接種の有効性と安全性

研究責任医師：東京医科大学病院 渡航者医療センター 福島 慎二 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。
- 研究責任医師より本研究は黄熱ワクチンとMRワクチン（麻疹・風疹）の同時接種の有効性と安全性をみる研究であり、黄熱ワクチンの現状について説明された。
- 委員長より通常ワクチン接種では、事後の採血での抗体確認は行っていないため、本研究のために4週間から6週間後に血液検査のため来院してもらうことが確認された。また、それに対する謝礼の有無について質問がなされた。また、各ワクチンの料金が確認され回答がなされた。
- 一般の立場の者Aより本研究でMRワクチンを使用するのは、日本ではMMRワクチンが承認されていないためと考えられるが、承認された際に本研究の結果が十分に活用されるものであるのか確認がなされ、研究責任医師より現時点の日本でのMRワクチンのデータは、ある程度代用できると考えられるとの回答がなされた。また、海外と同様にMMRワクチンで行うことも考えたが、日本では未承認のワクチンであり、特定臨床研究となってしまうため、日本国内の承認ワクチンを使用しているとの説明がなされた。
- 一般の立場の者Bより説明文書のp. 3-5に「希望があれば、抗体価の結果は返却させていただきます」とあるが予防効果がないことが判明した場合にはどのように対応するのか確認がなされ、研究責任医師より希望された方に対して結果を伝えて、抗体価が低い場合には本人の意思次第で再度接種を行うか決めてもらうことを想定しているとの回答がなされた。
- 生命倫理に関する識見を有する者Aより本研究に参加した場合とそうでない場合の説明が分かりにくいいため、通院回数等が異なることや抗体価が分かるなどのメリットに

についても、説明文書に記載することで対象者が参加の可否を選択しやすいのではないかと意見があった。

- 生命倫理に関する識見を有する者 A より併用療法の禁止についても説明文書に追記すること、研究計画書の併用療法のページ数がエラーになっているため修正するよう指摘がなされた。
- 法律に関する専門家 A より同意の撤回は自由である旨を説明文書に追記すること、同意撤回書では「私に関するデータを破棄してください」となっているが、研究計画書では中止までに取得したデータは使用して良いか確認するといった内容になっているため、同意撤回書にも選択欄を設けてはどうか意見がなされた。
- 一般の立場の者 C よりワクチンを接種した際の陽性化率が、他のワクチンと比べてどの程度であるか、あるいはそれが低い場合には単独に分けた場合とどのように比較するのか質問があり、これらの数値が分かった場合の結果をどのように展開していくのか確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 B より研究デザインに関する問題点について意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より解析方法について正規近似ではなく CLOPPER-PEARSON による信頼区間の計算方法が適切だと考えられるとの意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より「13.2.5 中間解析計画」、「12.5 研究終了後の医療の提供」とともに本研究は該当しないとなっているが、被験者の4週間～6週間後の黄熱ウイルス中和抗体価が低かった場合どうなるのか、対応を記載する必要があるとの意見があった。
- 医学又は医療の専門家 B より以下3点の記述について指摘があった。1つ目に予防用のワクチンは健常者が対象になるため「症例数」という表現ではなく「被験者数」とすること。2つ目に臨床研究保険に加入するということが、具体的な補償の内容について示すこと。3つ目に「6.2 プロトコール」「7 研究方法及び手順」はタイトルだけを見ると、同じような内容が別の章、節で説明されているような印象を受けるため、別の表現にすること。「6. 介入」に関しても、通常は「7 研究方法及び手順」の中に介入の説明が含まれているので、整理して記載することが指摘された。
- 委員長より疾患領域の専門家からの意見にあった抗体の測り方について確認がなされ、

回答がなされた。

- 医学又は医療の専門家 C からは偶発的に麻疹または風疹の抗体価が高い被験者がエントリーした場合は、評価が困難になることが想定されるので、何らかの形で除外するなどの対策を講じてはどうかとの提案がなされた。
- 医学又は医療の専門家 D からは健康被害が発生した場合の対応と補償について、臨床研究補償保険や医薬品救済制度をどのように用いるのか確認がなされた。
- 法律に関する専門家 A より説明文書の誤字の指摘があった。
- 法律に関する専門家 B より同意書と同意撤回書で押印の要否が不統一なので統一するよう指摘があった。
- 医学又は医療の専門家 A より新型コロナの第3波により海外に渡航する方が少ないため、被験者のリクルート自体が大変難しい状況であり、有意差の有無をみていく試験自体が非常に厳しいと考えられるとの意見があった。そのため実施可能な数で研究を行い、抗体の陽性割合が何%になるかを推定するのみの探索的な研究の形で実施するしかないのではないかと意見が述べられた。
- パイロットスタディとして2年間で集積できる症例数の抗体の割合を出して、そのデータがヒストリカルコントロール、海外の論文から明らかに低い場合には、今後間隔を空けて接種するのが良いか、同時接種が良いのかを検討する次のスタディにつなげる、そのための先行研究として実施する意義はあると考えられることから、そのような研究デザインを提案することとなった
- 以上の審議に基づき、継続審査とすることが全会一致で決定された。

3. その他

以上