

2020年度第6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2月3日（水）13：00～14：00

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・特定臨床研究）

インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

3. その他

議事

1. 前回議事録の確認

2020 年度第 5 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・特定臨床研究）

研究名称： インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

<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概要についての説明がなされた。
- 委員長より第Ⅷ因子やエミシズマブの治療についての確認がなされ、エミシズマブは治療ではなく予防のために用いられ、エミシズマブ投与中の患者さんが出血を起こした際には第Ⅷ因子製剤を使用することが説明された。
- 医学又は医療の専門家 A より、現在本学でエミシズマブを投与している患者が何名いるのか確認がなされ、対象症例については十分に足りていることが確認された、
- 医学又は医療の専門家 A より 60 名の投与患者が登録された時に 1 年間の観察期間で、出血をして第Ⅷ因子製剤を投与する患者はどの程度予想されるのか確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より出血する方の症例が集まらない可能性について確認された。また、出血した方がいない場合でも本研究は成り立つのか確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より第Ⅷ因子製剤を投与している登録患者がどのような患者であるのか確認がなされた。
- 法律に関する専門家 A より 18 歳以上の未成年を含める理由と女性が含まれていない理由が確認された。

- 法律に関する専門家 A より成人している場合でも本人ではなく代諾を必要としている理由はあるのか確認がなされた。また、このような方も対象として含めないと本研究は成り立たないのか確認がなされた。代諾者の範囲について、成人の場合にどこまで含めるのかは再度検討した方が良いのではないかと意見が述べられた。
- 一般の立場の者 A より対象者が破綻出血した際の対応について確認された。また来院が困難な方に対しての説明を丁寧に記述すべきとの意見が述べられた。
- 一般の立場の者 A より費用について、研究計画書にも具体的な金額等内容を記載した方が良いのではないかと意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より統計解析に関して指摘がなされた。また研究の中止に関する項目や安全性の評価に関して意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より研究費を企業から受けて実施する場合に交わす契約書では、臨床研究法で記載内容が規定されているため、それらが漏れなく記載されているか確認した方が良いのではないかと意見があった。
- 医学又は医療の専門家 C より治療自体の安全性の評価について質問があり、何例程度であれば可能であるか確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C より研究計画書の相談窓口の記載について指摘があった。
- 医学又は医療の専門家 D より 10 種類の第Ⅷ因子製剤について確認がなされた。
- 医学又は医療の専門家 D より採血量を明確に記載するよう意見があった。
- 法律に関する専門家 B より研究に参加しない患者に対しての対応が確認された。
- 法律に関する専門家 B より説明同意文書の費用負担について、表現を工夫した方が良いのではないかと意見があった。
- 法律に関する専門家 B より「7. 健康被害の補償」の臨床研究保険の補償の概要等の説明を付記しても良いのではないかと意見があった。
- 法律に関する専門家 B より説明同意文書の「9. 研究の中止」についての記載や研究参加

機関の研究責任医師等の職名を記載すること、患者さんあるいは代諾者が要求すれば研究計画書等の資料を閲覧・入手することが出来る旨も追記する必要があるのではないかと意見が述べられた。

- 一般の立場の者 B より、研究への組み入れに関してバイアスを避けるための対応について意見が述べられた。
- 生命倫理に関する識見を有する者より説明同意文書にどのような場合に各群に組み入れられるのか、先に条件を提示しておく必要があるのではないかと意見が述べられた。
- 一般の立場の者 C より説明同意文書の同意について内容が分かりづらいことが指摘されたが、全体的には分かりやすい説明同意文書であるとの見解が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より説明同意文書を各群の対象者が分かりやすいように記載を工夫すべきであると意見が述べられ、法律に関する専門家 A より研究者の方にとっての使いやすさも含めて、説明の漏れがなく、かつ分かりやすい説明同意文書を検討いただくのがいいのではないかと意見があった。また代諾者や未成年者について説明同意文書について意見が述べられた。
- 以上の審議と技術専門員からの意見書に基づく修正を要することから、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