

2020年度第7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3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	
織田 順	医学又は医療の専門家	男	出席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	欠席	
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（継続審査・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

議事

1. 前回議事録の確認

2020年度第6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（継続審査・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。
- 研究責任医師より前回の委員会からの指摘を受けて、今回修正を行った点について説明がなされた。また一般の立場の者Aからの指摘事項についての対応が述べられた。始めの5例程度で抗体価を測定し、有効抗体価を獲得できなかった場合には中止や変更を検討することや説明文書の変更点について説明がなされた。
- 一般の立場の者Aよりワクチンの副反応に関する説明が不足している点、副反応発生時の連絡先が不明との指摘がされたが、研究責任医師より問い合わせ先も含めて診療の中で説明していることが回答された。次回の委員会で診療の際に使用している説明文書を参考資料として提出頂くこととなった。
- 法律に関する専門家Aより対象者については「同時接種を希望された方」といった表現で記載する方が介入がないことが分かりやすく、適切ではないかとの提案がなされた。
- 医学又は医療の専門家Aよりワクチンの抗体価が十分に上がらなかった場合、この基準は事前に設定することは難しいのか、また被験者への対応について質問がなされ、どのように倫理的な配慮を行うべきか議論がなされた。審議の結果、ワクチンの抗体価については原則全ての被験者にフィードバックを行い、抗体価がマイナスであった場合には、再び接種することを積極的に勧めることとなった。
- 医学又は医療の専門家Bより抗体価の結果を被験者にどのように通知するのか確認がなされ、研究責任医師より検討するとの回答があった。
- 医学又は医療の専門家Cより説明同意文書6ページの連絡先について、問い合わせの

対応時間を記載した方が良いのではないかと意見があった。

- 一般の立場の者 B より同意書の 22 番が「連絡先及び相談窓」となっていて、窓口の「口」が抜けているとの指摘があった。
- オブザーバーより被験者への謝金が課税等の対象となるのか確認がなされ、研究責任医師よりその点も踏まえて科研費の担当部署に確認し、謝金額や渡す方法（振込）を決めているとの回答がなされた。
- その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 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。

以上