

2021年度第1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4月7日（水）13：15～14：15

開催場所：東京医科大学病院 教育研究棟3階 大教室

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	
木内 英	医学又は医療の専門家	男	欠席	
竹山 邦彦	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	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

2-1. 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

2-2. 審査（継続審査・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7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。

2-1. 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> 承認

<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。
- 委員長より他のワクチン製剤との接種間隔について確認がなされ、研究責任医師より生ワクチン同士は同時接種でも問題ないが、別日程で打った場合には4週間空けるという形が世界的に認められている認識であ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、承認とすることが全会一致で決定された。

2-2. 審査（継続審査・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

- 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。
- 委員長より疾患領域の専門家の技術専門員からの指摘事項について修正するよう述べられた。
- 医学又は医療の専門家 A より主要評価項目についての解析方法を記載するよう指摘がなされ、統計解析で使用するモデルについても再度検討し、具体的に記載するよう指摘があった。申請者より A 群と B 群の患者について、それぞれどのような式を用いて、どのように評価する予定であるか回答がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より解析計画書で規定している点について、具体的にどのようなプロシージャを用いて、どのような誤差分散の構造を指定するのか明記するよう意見が述べられた。
- 生命倫理に関する識見を有する者より、前回指摘した点は適切に修正されているとの見解が述べられた。
- 法律に関する専門家 A より前回指摘した点は適切に修正されているが、エミシズマブやヘムライブラといった名称が混在しているので名称を統一するか、一般名と商品名を記載するなど分かりやすく工夫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 B より臨床研究法上で記載が求められている臨床研究審査委員会の苦情窓口も記載すべきではないかとの意見がなされた。
- 一般の立場の者 A よりエミシズマブを適用する際の活動性の基準について質問がなされ、申請者より活動性に関しては線引きが難しく、元々血友病は患者主導の治療体制であるが、リスクを冒してでも楽になる方法を選びたいという方もいて、治療の選択については患者主導になっている部分があり、それらを相談しながら導入しているとの説明がなされた。また、この研究は活動性の評価ではなく、別の点についての評価を期待している研究であるとの説明がなされた。
- 一般の立場の者 B より研究計画書の 13 ページの C 群、第Ⅷ因子製剤投与群（矢印の箇所）で「破綻出血のとき第Ⅷ因子製剤投与（前）後で採血する」という記載があるが、採血しないということだったため修正すること、同じく B 群の破綻出血または手術の箇所で、患者向けの説明同意文書では「破綻出血の際に自身で製剤を投与して問題なけ

れば来院しなくて良い」と修正されていたが、研究計画書では「来院し、第Ⅷ因子製剤の要否を検討」とあり全例が来院するような記載となっているため適切な文言に修正するよう指摘があった。

- 一般の立場の者 C より説明同意文書の連絡先に受付時間を記載するよう指摘があった。
- 医学又は医療の専門家 C より説明同意文書の医療手当に関する説明で支払いの基準を明確にすべきではないかと意見が述べられ、申請者より検討して修正する旨が回答された。また[8. 健康被害の補償について]の文中に「補償金」と「保証金」が混在している点についても指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 D よりその他の指摘はないとの意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 E より契約書の中の企業に対する研究結果の取扱いが本来の医師主導の試験とは立てつけとは違っているとの見解が述べられた。申請者より本研究の元々の目的・経緯が説明され、再度検討することが回答された。
- 医学又は医療の専門家 E より企業へのデータセットの提供に関する問題点や特許に関する懸念点について意見があった。また PK の理由や意義に関する記載が少ない点についても指摘がなされ、それについては申請者より説明がなされた。今回説明した点についても研究計画書に追加するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より研究計画書の「初回来院日」や「来院日」の言葉の意味が患者さんにとって分かりづらいので「同意後の初回来院日」等、患者さんにとって分かりやすい記載に修正するよう指摘がなされた。また説明同意文書の「3. あなたがこの研究に選ばれた理由」を適切な説明に変更するよう指摘がなされ、[6. 研究期間と参加人数]では患者さんが参加される期間ではなくこの研究の期間を記載するよう述べられた。
- 医学又は医療の専門家 E より説明同意文書の[6. 研究期間と参加人数]にそれぞれの群における予定症例数を記載した方が良いのではないか、説明同意文書の[血液検体・情報の新たな研究での利用]については「説明して同意を得た方は参加していただきます」といった表現に修正した方が良いのではないか、との意見があった。
- 委員長より研究計画書の実施体制について、データマネジメントから監査責任者まで同じ企業が参加しているが、独立性が担保出来るのか確認がなされた。こちらについて

は、独立性が担保されていることが分かるように記載するよう指摘がなされた。

- 法律に関する専門家 A より説明同意文書の二次利用の際の内容について質問がなされ、二次利用も含めて同意するのか、二次利用は断っていいのか、明確に記載するよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より研究計画書の効果安全性評価委員会の記述に関して、「研究責任医師」は「研究代表医師」の誤りではないかと意見が述べられた。
- 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。

3. その他

以上