

## 2021年度第2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6月2日（水）13：00～13：35

開催場所：東京医科大学病院 教育研究棟3階 会議室A,B

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	出席	
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	出席	○
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・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

2021 年度第 1 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・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

研究分担医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

#### <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。
- 研究責任医師より、法律に関する専門家 A、一般の立場の者 A から事前に頂いていた指摘事項に対しての修正内容が説明され、両委員より問題ないことが確認された。
- 医学又は医療の専門家 A より主たる統計解析の方法についての説明が不足している点や、研究目的に沿った統計解析方法となっているのか、今一度確認するよう意見がなされた。また各研究データを使って予測式の中にどのように取り込むのかということに関しては、統計学的な説明がされていないため、ただ「回帰式」と示されるだけでは科学的な妥当性が十分にあるとは判断できないとの意見がなされた。
- 研究分担医師より、事前にどのようなデータが得られるのか予測がつかないことや、この薬剤に関しては全く評価が行われていないという現状について説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A、医学又は医療の専門家 B、研究分担医師により、A 群 B 群 C 群の対象者による違いなども議論されたが、統計解析計画書については現時点で詳しく記載できない部分があることを確認した。現時点では主たる解析に用いる式を記載していることが求められ、今後探索的に行わざるをえない点については、様々な可能性を記載して検討するという記載で良いと考えられる。統計解析計画書の逐次改訂については研究者側で検討すれば良いとの意見があった。
- 医学又は医療の専門家 B より覚書について確認がなされ、覚書も契約書と同様に 3 者契約にしてはどうかとの意見があった。

- 医学又は医療の専門家 B より「PK（薬物動態）」の用語を用いているが「血中濃度を測る」という表現が適切ではないかとの指摘があり、併せて同意説明文書にも、採血だけでなく薬物濃度を測る旨を記載した方が良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 B 群の組み入れ方法について確認がなされた。
- 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。
- 本研究の研究分担医師である委員が退出した後、以上の審議に基づき、継続審査とすることが残る委員の全会一致で決定された。

以上