

## 2021年度第2回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2021年10月6日（水）13：15～13：35

開催場所：東京医科大学病院 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
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
菅野 義彦	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	欠席	
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. 2021年度第1回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2. 審査

2-1. 定期報告

研究名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

3. その他

## 議事

### 1. 2021年度第1回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

### 2. 審査

#### 2-1. 定期報告

研究名称： 切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師： 東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

#### <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2020年8月27日から2021年8月26日までの研究の進捗状況について説明がなされ、新たに5例実施されていることが報告された。
- 法律に関する専門家Aより、定期報告書に記載されたgrade3の事象が生じているケースについて、これは入院または入院の延長を要するものであったということか確認がなされ、研究責任医師よりCTCAEという基準を用いているため治療の影響でASTの値がgrade3相当になることがあること、今回の報告では入院または入院の延長を要するという疾病に関しては全くないことが述べられた。
- 医学又は医療の専門家Aより他施設の症例数の登録の状況について質問がなされ、研究責任医師よりプロトコールに基づき最初の10症例は東京医科大学病院の症例のみを対象としており、10月に1例実施したことで現在は10例の集積が終了している状況であるため、1年間の経過観察期間を経て安全性と有効性に問題が無ければ他施設で組入れを開始する予定であることが述べられた。また、進捗状況についても毎月1例のペースを見込んでいたが実際は2か月に1例となっており、今後は少しペースを上げて症例の集積を進めていきたいと述べられた。
- 委員長より改めて進捗状況の確認がなされ、研究責任医師より10例が治療を終了し現在1年間の経過観察期間中であることが述べられた。
- 医学又は医療の専門家Aより1年間の経過観察期間や新型コロナウイルスの影響により4年間の登録期間で目標症例数45例を終えるのは厳しいのではないかと指摘がなされた。研究責任医師より新型コロナウイルスの影響はあまりないと思っていること、1年間の経過観察期間を経た後は、より他施設に働きかけを行い症例のリクルートを進めていくことが回答された。また、少しスケジュールが遅れているため延長申請等も検討していることが述べられた。
- 研究責任医師の退室後、医学又は医療の専門家Bからモニタリングに関して予定通りに行われているのかということを確認することについて、定期報告の中では報告事項

として定められていないため、特記の形で求めてはどうかと提案がなされた。最低限モニタリングを実施したあるいはモニタリングの報告が研究責任医師に報告された日付を確認し、疾病等報告と同様にモニタリングに関しても研究責任医師から説明を聞く形で良いのではないかと述べられた。委員長からもモニタリングが決められたとおりに行われているかの確認を行うことは良いのではないかと述べられた。

- 医学又は医療の専門家 B より、最初は東京医科大学病院のみで開始しその後他施設が参加することに関して、研究終了までに追加が必要であれば経過観察期間前に分担施設の追加、あるいは分担医師の氏名等を事前に提出する必要があるとし、今後の見通しも考慮し追加の施設や分担医師についての確認も必要ではないかと述べられた。
- 今回の定期報告は承認とし、モニタリングに関する資料は別途、研究責任医師に送付を求めて確認を行う形となった。
- 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。
- 審議に基づき、承認とすることが全会一致で決定された。

### 3. その他

以上