

## 2021 年度第 3 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 11 月 10 日（水）13：00 ～ 13：20

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	出席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	欠席	
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 2 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. 変更申請

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

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

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

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

### 3. その他

#### 議事

1. 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 議事要旨の確認

2. 審査

2-1. 変更申請

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。
- 事務局から今回の申請における主な変更点（実施医療機関の管理者（病院長）交代に伴う変更等）が説明された。
- 委員からの指摘事項はなく、軽微な変更であり問題ないことが確認された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

<審査結果> 継続審査

<審議内容>

- 事務局から今回の申請における主な変更点（実施医療機関の管理者（病院長）交代に伴

う変更等)が説明された。

- 委員長より前回の定期報告時の指摘事項に対する修正内容が説明された。
- 医学又は医療の専門家 A より研究計画書と説明文書の有害事象に関する記載内容に齟齬が生じていることが指摘された。
- 医学又は医療の専門家 B より、研究計画書 p. 17 6. 1. 2 予測される有害事象 に「本医療機器の添付文書に記載のある不具合・有害事象は以下の通りである。」とあるが、医療機器の添付文書に記載のある有害事象以外にも本研究に関連して生じる有害事象があるので、それぞれ分けて記載すべきであることが指摘された。
- 医学又は医療の専門家 A より説明文書 p. 10 (2) 予測される不利益で「有害事象」「偶発症」「不具合」など様々な言葉が使用されているが、それぞれの意味を確認して適切な言葉に修正すること、例えば「考え得る有害事象(偶発症)」とあるが、有害事象＝偶発症ではないので修正するよう意見が述べられた。末尾にある「この治療に起因する上記のような重篤な偶発症は発生しておりません。」の文章も「偶発症」ではなく「有害事象」の方が適切なので修正するよう指摘があった。
- 以上の審議に基づき、指摘事項について修正の必要があるため、継続審査とすることが委員の全会一致で決定された。

**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>**

- 事務局から今回の申請における主な変更点(実施医療機関の管理者(病院長)交代に伴う変更等)が説明された。
- 委員からの指摘事項はなく、軽微な変更であり問題ないことが確認された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。

**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> 承認**

**<審議内容>**

- 事務局から今回の申請における主な変更点(実施医療機関の管理者(病院長)交代に伴う変更等)が説明された。

- 委員からの指摘事項はなく、軽微な変更であり問題ないことが確認された。
- 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