

2021年度第4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12月1日（水）13：05～14：00

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3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：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

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授

3. その他

議事

1. 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 議事要旨の確認

2. 審査

2-1. 変更申請

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

研究分担医師（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授

<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と、COIについて関連する委員はいないことが確認された。
- 研究分担医師より研究の概要と前回の指摘事項に対する修正内容の説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より研究計画書には医療機器の添付文書の不具合・有害事象の記載があるが、説明文書にはそれがいないため齟齬があるのではないかと指摘がなされた。研究分担医師より、添付文書と本研究の対象疾患の違い、機器の使用部位や想定される使用期間の長さが異なることについて説明があり、説明文書の8.(1)予測される不利益には添付文書上の不具合・有害事象から本研究に必要と思われるもののみを含めて記載していることが述べられた。それを踏まえて医学又は医療の専門家 A より研究計画書 p.18 の文頭「なお」の記載により違和感が生じることが指摘され、研究分担医師より、文脈を見直して分かり易くなるよう修正を行うと回答された。
- 医学又は医療の専門家 A より提出書類の改訂日が更新されていないと指摘され、研究分担医師より修正を行うと回答された。
- 医学又は医療の専門家 B より医療機器の添付文書 p.5 に重大な合併症として「右手の蜂巣炎」と記載のあることについて確認がなされた。
- 研究分担医師より統一書式3 変更審査依頼書 p.3 に「海洋」と誤字があり修正を行うと述べられた。
- 委員長より医療機器の添付文書に重大な有害事象として死亡や心停止の記載があることについて質問がなされた。研究分担医師より治験で起きた事象として全てが記載されているため、リスクが無くはないが手技として直接の原因となることは考えにくいことが述べられた。それを受けて委員長より死亡や心停止について研究計画書には記載が必要だが、本研究で行う手技が緩和の目的であることから、説明文書への記載までは必要ないのではないかと述べられた。法律に関する専門家 A より研究計画書には説明文書に記載しない理由として一文追記するよう指摘がなされた。

- 一般の立場の者 A より説明文書 p.9 の臨床経過にある死亡までの期間、また医療機器の添付文書で留置が 60 日以内となっていることについて詳しく説明を求められた。研究分担医師より手技、手術自体は緩和治療として行うものであること、対象者は膵癌の患者が多く、一般的に予後があまり長くないことが述べられた。機器の留置が 60 日以内となっていることについては、重症急性膵炎後の治療として胃から腹腔内の感染物質を取り除くために留置すること、長期間にわたり留置していると良くない症状が起り得るため、60 日以内に抜去しプラスチックのチューブに替えるとしていることが説明された。患者や家族に対してもそのことを十分に踏まえて説明を行っていきたいと述べられた。
- 法律に関する専門家 B より実施計画の p.5 に中止基準の項目で「予測外の有害機器作用の発生」と記載されている趣旨について確認がなされ、機器の不具合だけではなく、有害事象が起きた場合でも中止基準となるのではないかと指摘された。また、研究計画でも単発の有害事象であっても被検者全体への不利益が懸念される場合は研究全体の中止としており、有害事象そのものも中止基準になり得るため、その点を記載すると分かり易いのではないかと述べられ、研究分担医師より、手技の中止と研究全体の中止について分かりやすい記載を行うことが述べられた。
- 研究分担医師が退室後、医学又は医療の専門家 C より重篤なものの線引きについて添付文書の記載と研究者の認識との違いについて意見がなされ、明らかに関連があると思われる有害事象という形で限定するのであれば構わないのではないかと述べられた。
- 医学又は医療の専門家 D より有害事象の記載範囲について線引きを専門家以外にも分かりやすくした上で、この機器は急性膵炎で膿瘍ができた際に使うため治験が行われていたもので今回の研究の対象とは少し異なるということを記載し、説明文書の有害事象の記載についても既に議論のあった通りだと述べられた。
- 生命倫理に関する識見を有する者 A より既に議論のある通りだが研究計画書と説明文書の記載については全く同じである必要はなく、説明文書は対象に合わせて分かり易くかつきちんと利害に関わる点が記載されていることが大切であると改めて述べられた。
- 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、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。

3. その他

以上