

2021年度第5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：2022年1月5日（水）13：00～13：40

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 | 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. 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4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
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の議事録案が承認された。

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> 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 より修正後の内容に問題は無いことが述べられた。研究の対象者で現在ご存命の方はいないため、新たに参加する対象者については今回の変更後の説明同意文書から使用することが改めて確認された。
- 一般の立場の者 A より Hot AXIOS システムの添付文書に留置を 60 日間以内とすることとあるが、60 日以降はどうするのかと質問がなされた。研究分担医師より添付文書上この機器は重症急性膵炎後の膵周囲の液体貯留に用いるものとしており有害事象が起り得るため 60 日以内となっているが、今回は機器を使用する状況が異なり、留置後 2、3 か月でお亡くなりになるケースがほとんどであること、中には特殊な症例として長期間の留置を行ったことがあったが有害事象は起きていないことが述べられた。その上で 2 か月を超えても交換を行う予定はないと回答された。欧米で多く実施されているが、長期間の留置を行ったことで大きな有害事象が起きたという報告は無いことも加えて述べられた。
- 委員長より研究分担医師の説明を受けて、今回は重症膵炎とは状況が異なることもあり長期間留置を継続しても問題ないということから、研究計画書に重症膵炎との差異について 60 日間の規定は該当しないということを改めて盛り込む必要はないのではないかと述べられた。他の委員から異議はなかった。
- 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。
- 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。

3. その他

以上