

2022 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：2022 年 5 月 11 日（水）13：00 ～ 14：05

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	出席	○
石毛 美夏	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. 2022 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（継続審査）

研究名称：低栄養の維持血液透析患者を対象としたエネフリード輸液による透析時
静脈栄養の効果を検討する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

研究責任医師：東京医科大学病院 腎臓内科 菅野 義彦 主任教授

3. 不適合報告

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

4. その他

議事

1. 2022 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

- 2022 年度第 1 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. 新規申請

研究名称：低栄養の維持血液透析患者を対象としたエネフリード輸液による透析時
静脈栄養の効果を検討する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

研究責任医師：東京医科大学病院 腎臓内科 菅野義彦 主任教授

<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、COI について関連する委員はいないこと、技術専門員の意見書の内容について確認された。
- 医学又は医療の専門家 A より、主要評価項目に関する解析方法に関して、統計解析計画書に記載されている順番は数学的な解釈として制限がより厳しくなる順番とは異なっており、一般的に行われる順番についての説明がなされた。
- 研究責任医師より前回の審査からの変更点、修正した内容を中心に説明がなされ、生物統計家の専門家からの意見書に基づき、解析方法に関して統計解析計画書だけでなく研究計画書でも明記したこと、分散構造の順序の推定についても対応したことが報告された。
- 研究責任医師より代諾者の選定方針について 3 親等までとしていることについては、参加施設には地方の施設も含まれており、ひ孫にあたる方が代諾者になることも想定されるため「生活をサポートしている 3 親等」という形に改めたことが報告され、前回の審議で懸念された見たこともないような人が同意を行う事態はないと説明された。
- 患者の選択の問題についても指摘に従い修正したことが報告され、認知症に関しては重度のものを除外することとして「本人から同意取得が可能」であること、低下している同意能力を補うため、代諾者の両方から同意を取得するよう修正したことが報告された。対象となる点滴を受けている人たちをエントリーすることで不利益になるとの指摘を受けたことに伴い「1 か月以内に IDPN の治療を受けた人」を除外基準に加えたことが報告された。
- モニタリングに関しても回数や実施時期について見直しを行ったことが報告された。
- 上記以外の指摘事項に対してもそれぞれ対応を行ったことが報告された。
- 法律に関する専門家 A より説明文書 1-2 臨床研究の方法の冒頭部分で「この研究への参加に同意されましたら、あなたが参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察をします。この研究の参加に問題ないと判断された方のみが、参加いただく」と記載されているが、計画書の改訂にともない適格審査を同意の後に行わないことから修正が必要ではないかと指摘さ

れ、研究責任医師より現実的にはほぼ同時になるが修正すると回答された。

- 一般の立場の者 A より説明同意文書に関して誤記の指摘がなされ、研究責任医師と研究分担医師の氏名、連絡先が現状では未記載である点について各施設で記載することを想定してこの状態なのか確認がなされ、研究責任医師より誤記を修正することや連絡先については各施設で記載するため空欄としていることが回答された。
- 法律に関する専門家 B より研究計画書の利益相反に関して企業の研究への関与については「研究計画、報告作成の事務的補助」等の文言に改めるよう指摘された。
- 医学又は医療の専門家 A からは利益相反については蒔田委員と同意見であること、修正については適切に対応されているが、主要評価項目に関する解析方法について統計解析計画書には記載されているが、研究計画書にも記載するよう求める意見がなされた。
- 契約書関係の確認が行われ、医学又は医療の専門家 A より企業から資金提供を受ける場合の契約書の内容については臨床研究法に記すべき内容が規定されていることから確認を行うよう求められた。また記載の中の「企業」については、その具体的な会社の名前を記載し分かりやすくしたら良いのではないかと指摘された。
- 医学又は医療の専門家 B より契約書のタイトル部分に「企業発案型」と記載されている点について指摘がなされ、委員長より利益相反等が関係する部分であり十分な検討が必要であるとして議論を整理することとなった。
- 医学又は医療の専門家 A からは企業発案型なのか、研究者主導なのかで研究全体の体制の見直しの検討が必要であるという意見が述べられた。
- 他の委員からはこれらの点以外に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、継続審査とすることが全会一致で決定された。
- なお、改めて契約書を精査した結果、契約書と研究計画書では企業の関与に関して矛盾した記述が認められ、なおかつ契約書内でも相互に矛盾した記述が認められた。よって研究者に改めて企業の関与と利益相反について再確認を行う方針となった。

3. 不適合報告

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

<報告内容>

- 委員長より本研究については自身が所属する診療科の医師が行っている研究に関して発生した不適合報告であることから、進行を副委員長に行っていただく旨が報告された。
- 研究責任医師より今回発生した不適合に関して報告がなされ、資材を設計する際に研究計画書には記載のないエミシズマブの濃度測定について、測定を「あり」としてしまったことで採血の回数は増えないが 1 回の量が 2 ml 多く採取されていたこと、多く採取されたのは B 群の 4 名の方であることが報告された。
- 発覚した時点で CRB 事務局に連絡しどのような形で報告すればいいか確認を行い、病院長に対

する報告を行ったことが報告された。また、各参加施設に対しても研究者への説明の資料と対象患者さんへの説明の資料を渡していることや原因となった採血キットを全参加施設で差し替える対応を行ったことが報告された。

- 同意説明文書の改訂が必要であり、6月のCRBで変更申請をする予定であることが報告された。その際に研究計画書に関して誤りはなく特に改訂の必要はないと考えていることが報告された。
- 副委員長より今回の件で何か体調に影響の出た方がいるか確認され、研究責任医師からそういった事例はないことが報告された。
- 委員から追加の質疑はなく、本件は重大な不適合には該当しないことが確認された。

4. その他

以上