

2022 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：2022 年 6 月 1 日（水）13：05 ～ 13：50

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	欠席	○
加藤 純子	医学又は医療の専門家	女	欠席	○
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 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. 軽微変更報告

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

3. 審査（変更申請）

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. 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

5. その他

議事

1. 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 議事要旨の確認

- 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の議事要旨案が承認された。

2. 軽微変更報告

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について確認された。
- 委員長より本件と変更申請の審査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であることから、進行を副委員長が行うことが報告された。
- 事務局より本件については既に変更が行われた案件に関する報告であることが説明された。
- 副委員長より報告の内容が分担医師の所属する施設の病院長が変わった点のみであることを研究責任医師に確認し、その通りであると回答された。
- 委員から追加の質疑はなく報告を終了した。

3. 審査 (変更申請)

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>

- 研究責任医師より変更内容について、前回の委員会で報告した採血量に関する不適合に伴う変更や誤記の修正が中心であることが説明され、研究分担施設において研究者の追加があったことに伴う変更が含まれていることについても説明がなされた。

- 副委員長よりモニタリングに関する変更点に関して確認がなされ、研究責任医師よりモニタリングの対象の選択に関する変更であることが回答された。
- 他の委員から指摘事項は特になく、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。

4. 前回の委員会で挙げた指摘事項に関する継続審議

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

<審議結果> 継続審査

<審議内容>

- 委員長より前回の委員会における審査の内容について確認がなされ、問題となった契約書に関する点については協議が保留となったため委員会後に少数の委員で議論を行ったことが報告された。委員会後の協議でも結論に至らず今回の委員会で継続審議を行うことになった経緯が説明された。
- 加えて委員長から以下の点について説明が行われた。特定臨床研究というのは、研究者主導か、あるいは企業が発案する受託研究かの2種類しかなく、臨床研究法では企業発案型で医師主導という形態を想定していない。そのため委員会としては本研究を特定臨床研究として扱うべきなのか、この形態をそもそもどの程度認めるのか、また、利益相反上の問題が発生する可能性もあるため、判断に苦慮している状況である。
- 本研究の取扱いについて考えた際に介入を伴う研究であるため、通常のIRBで審査ができないので、臨床研究法の枠組みの中で審査せざるを得ないだろうと考えていることが報告された。
- 受託研究とした場合も、契約書を変更しないで行うことは可能と思われるが、企業負担が大幅に増えるために生じる問題もあるとの懸念が報告された。
- 申請者に対してはこの研究が企業発案型なので研究者主導型と言えるのか、本当は研究者主導型だが、契約書のフォームを間違えただけなのかといった点について、まず確認するという考えが述べられた。そして今の研究計画書と契約書に矛盾があるのは確かであるため、どちらかに合わせる必要があるが、これは委員会の意見でどちらかに誘導することは出来ないため、申請者に確認せざるを得ないと考えていることが述べられた。まとめると、契約書と研究計画書で整合性がなく、企業発案型で研究者主導というグレーな形を取っているのか、本当に研究者主導という形を取っているのか、確認する必要があると考えていると述べられた。
- 医学又は医療の専門家Aより委員長の意見と同意見で、企業と研究者が共同研究する際は利益相反の問題が必ず起こってくることで、企業主導型と研究者主導型では利益相反が完全に違う立ち位置となるとの意見が述べられた。
- 法律に関する専門家Aより、委員長の意見に対して特に異論や補足はないこと、別紙4と契約書で統一されていないため、委員会として実態はどうかの問いかけが必要と考えていると述べられた。

- 一般の立場の者 A より企業発案型の共同臨床研究は臨床研究法上では不適切なのか、あるいはこのような事態を想定していないため法の解釈の問題が発生してしまうのか意見がなされた。また、ある論文で、企業発案型共同臨床研究というのは現在の臨床研究法の下でもあり得るが、その場合、臨床研究に関する最終的な責任を企業が負うことはあり得ないので、最終的な責任はあくまでも研究者、研究責任医師が負う、といったものを見たことが有り、それに該当するのかと質問された。
- 医学又は医療の専門家 B から一般の立場の者 A の意見にあった特定臨床研究に関する論文について、臨床研究法は医師以外のものが責任を持つことを規定しておらず、企業が発案したプロトコールに何か不備があって患者さんに有害事象・副作用が起きた場合、その責任は企業ではなく医師側にあるとする極端な例もありえるとされていると補足説明がなされた。
- 法律に関する専門家 B より、今までの議論に全部尽きており研究責任医師の話を聞いた上で議論するのが良いと意見を述べられた。
- 他の委員からもこれまでの議論の内容と同様の意見が述べられた。

5. その他

以上