

## 2022 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 8 月 3 日（水）13：00 ～ 13：15

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<br>所属機関<br>に所属し<br>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 |                             |
| 赫 寛雄   | 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 |                             |
| 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 | ○                           |
| 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 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（継続審査）

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

3. その他の報告

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 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

- 2022 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要旨案が承認された。

### 2. 審査（変更申請）

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

#### <審議結果> 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が確認された。
- 委員長より研究分担医師の退職に伴う変更申請であることが報告された。
- 一般の立場の者 A より研究計画書等の誤字脱字について指摘がなされた。
- 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、大きな問題はないが研究計画書等の誤字脱字について修正を要するため継続審査とすることが全会一致で決定された。

### 3. その他の報告

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

- 委員長より今回の報告事項は研究とは関連なしと判断された有害事象の報告であり、法令に基づいた報告ではなく、研究者から自主的に報告されたことが説明された。
- 医学又は医療の専門家 A より研究計画書では有害事象の発生時、本研究との関連の有無に関わらず委員会に報告するとの記載があるが、臨床研究法では関連がない有害事象についての報告義務はないため、内容に齟齬が生じていることが指摘された。この点については確認の上、検討するよう意見がなされた。

また有害事象の発生時、当該患者に対して参加継続の意思確認が行われるが、これは因果関係の有無に関わらず実施する必要があること、このような重篤な有害事象が発生した場合はその都度、実施医療機関の管理者に報告する必要があることなどが確認された。

### 4. その他

以上