

## 2022 年度第 6 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 9 月 7 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	
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	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	○
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	欠席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 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 議事要旨の確認

2. 定期報告

2-1 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

2-2 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

3. その他

## 議事

### 1. 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 議事要旨の確認

- 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の議事要旨案が承認された。

### 2. 定期報告

2-1 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> 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、COI について関連する委員はいないことが確認された。
- 研究責任医師より研究概要および 2021 年 5 月 25 日から 2022 年 5 月 24 日までの研究の進捗状況について説明がなされた。本委員会時点で 4 名に対して研究が実施されており、有害事象も発生していないことが報告された。
- 医学又は医療の専門家 A、医学又は医療の専門家 B より患者のリクルートに遅れが生じている理由について質問がなされた。  
研究責任医師より昨年まではコロナの影響でアフリカや南米への渡航者が激減していたことが原因と考えられ、今年からは対象となるワクチン接種希望者が増加しているがワクチンを接種してから出国までの期間が短いため、採血のための再来院が困難であり対象者に組み込めないことが一因と考えられるとの説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C よりモニタリングの実施状況について確認がなされた。  
研究責任医師より 3 月 29 日と 7 月 29 日の 2 回実施しており、同意書の取得状況や適応基準に問題がないか等の確認がなされたことが報告された。
- 研究責任医師より対象者のリクルートが遅れているため、本研究について広く周知を行い、事前に研究内容を公示することで対象者を増やしていきたいと考えているとの意見が述べられた。  
委員長、医学又は医療の専門家 A より広く周知を行うことは問題ないが、周知方法や周知の内容、対象者等については確認の必要があるため、事前に委員会で審議の必要があるとの意見がなされた。

研究責任医師が退席した後、以下の審議が行われた。

- 医学又は医療の専門家 D よりモニタリング手順書[3 要件]の項目に関して、他の項目の内容に合わせて記載を修正するよう意見がなされた。
- 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、定期報告については承認とすることが全会一致で決定されたが、リクルート方法やモニタリング手順書等の修正が必要な事項については、別途変更申請を提出するよう意見を述べることとした。

2-2 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) : 東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 研究分担医師より研究概要および 2021 年 7 月 2 日から 2022 年 7 月 1 日までの研究の進捗状況について説明がなされた。この期間では 4 名に対して、研究開始から現在までで 6 名に対して研究が実施されたことが報告された。また 6 例全てに治療奏功が得られており有効性が確認されているため、研究の継続については問題ないと判断していることが述べられた。
- 委員長より患者のリクルートに遅れが生じている理由について質問がなされた。  
研究分担医師より遅れている理由は 2 つあり、1 点目は自費診療で患者の費用負担が大きいため参加を希望する方が少ないこと、2 点目はコロナの流行により地方から患者をリクルートすることが難しいことが考えられるとの説明がなされた。
- 委員長より対象患者が少ないのではなく、金銭面での問題が大きいか確認がなされた。  
研究分担医師より当院の消化器外科・小児外科では多くの方の膵切除を行っているため、対象者数は十分に見込めているが、費用負担の問題で同意を頂けるのは 4、5 人に 1 名程度であるとの回答がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より患者の費用負担を軽減することで参加者の増加が見込めないか質問がなされた。  
研究分担医師より「50 万円程度であれば負担出来る」という方もいるため、費用負担を軽減することで参加者が増える可能性はあるが、混合診療とならないためには自由診療で実施せざるを得ないこと、使用できる研究費には限りがあること、などの理由で費用負担を軽減することが難しいとの回答がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より合併症が生じた場合の医療費や対象者の負担額について確認がなされた。  
研究分担医師より自由診療のため全額患者負担になるとの回答がなされた。  
医学又は医療の専門家 A より今までの事例を挙げて説明することで実際の負担額が分かりやすくなるため、研究に参加しやすくなるのではないかと意見がなされた。

研究分担医師が退席した後、以下の審議が行われた。

- 医学又は医療の専門家 D よりこのままでは目標症例数の 30 例に達するのは困難であるため、今後は先進医療 B に切り替えていくことも検討してはどうかと意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より目標症例数である 30 例が集まらなかった場合に有効な研究結果が出ないのではないかと意見がなされた。
- 各委員より今後は先進医療 B や治験に移行するなどの費用負担に関する問題への具体的な改善策を検討していく必要があるとの意見がなされた。

- 法律に関する専門家 A より 1 年に 1 回の定期報告ではなく、半年後に報告を行っていただくなどの対応が出来ないか意見がなされた。  
報告内容については各委員で議論がなされ、対象者のリクルート状況と登録数を増やすための具体的な改善策について報告を求めることとなった。
- その他の委員からは特に指摘事項や追加の意見はないことが確認された。
- 以上の審議に基づき、定期報告については承認とすることが全会一致で決定されたが、対象者の登録数を増やすための改善策を検討し、半年後にリクルート状況と併せて報告を行うよう意見を述べることにした。

### 3. その他

以上