

## 2022 年度第 7 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 10 月 5 日（水）13：00 ～ 13：35

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 6 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：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

2-2 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. 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6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6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 : 切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任医師 : 東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊 准教授

<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 2021年8月27日から2022年8月26日までの研究の進捗状況について説明がなされた。累積症例数は10例であり、最初の10症例の治療が終了し1年間の経過観察を経てから中間解析を実施するという研究計画のため、今回の報告期間の治療症例は1例であるが、治癒した部位に対する局所再発は1例も認めておらず治療効果は良好と判断していると報告された。また、これまで治療した全例において重篤な疾病はなく、安全性・有効性ともに担保されていると判断しているため、報告書がまとまり次第、厚生労働省に提出し、治療を再開したい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、報告された症状以外の肝機能について、例えばアンモニア等を本研究で測定されているか質問がなされた。  
研究責任医師より、測定はしているが数値の特別な上昇はなく、報告書に記載した症状も治療後数日で改善しており、肝予備能に大きな影響を与えるものではないとの説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家Bより、登録期間中に残り34例の登録を予定しているが、他施設の登録準備は進んでいるか質問がなされた。  
研究責任医師より、研究で使用する装置が日本では希少なものであるため登録数を増やすのは容易ではないが、症例を紹介してもらえよう全国の医師に呼びかけて登録したいと考えていると説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家Cよりモニタリングにおける問題の有無について質問がなされ、研究責任医師より特別大きな問題は生じていないと回答された。

- 医学又は医療の専門家 D より、登録症例の不適合が発覚した経緯と対応について質問がなされた。  
研究責任医師より、肝臓癌の個数は画像で判断し登録するが、治療の段階になり画像での見積もりよりも多く、適合基準外であることが判明したため、別の治療を行ったと説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より、最初に登録された 10 例のリクルートおよび観察期間について質問がなされた。  
研究責任医師より、最後の症例が昨年 9 月後半ごろに登録され、今年の 9 月末で 1 年間の観察期間が終了したと説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より癌再発の有無について質問がなされた。  
研究責任医師より、治療部位での再発は無いが、半数程度は治療部位外で腫瘍の再発があった印象であると説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 E より、電気穿孔法は共同研究機関以外の施設では実施できないのか、また、遠方の参加施設の患者がその治療のためだけに共同研究機関を受診するのは難しい等の事情はあるかとの質問がなされた。  
研究責任医師より、現状では共同研究機関以外での実施は設備が無いため難しいとの説明がなされた。また、研究責任医師が担当する患者や共同研究機関の患者の中には遠方から飛行機で来院する方もいるため、距離の問題はそれほど大きくないと考えていると述べられた。
- 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。

2-2 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

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 本研究の定期報告に先立ち、委員長が研究責任者と同じ所属であることから議長を副委員長に交代する旨が報告された。
- 研究責任医師より、研究概要および 2021 年 8 月 4 日から 2022 年 8 月 3 日までの研究の進捗状況について説明がなされた。これまでに 92 名から同意を取得しており、法令に基づく疾病の報告については因果関係が認められない重篤な疾病が 6 件、非重篤なものが 2 件あったと報告された。また 2 件の不適合について報告された
- 医学又は医療の専門家 B より、東京医科大学のモニタリングが 2 ヶ月間で 2 回行われた理由について確認された。  
研究責任医師より、1 回目のモニタリングが時間内に終了できなかったためであると説明された。
- 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. 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

- 研究責任医師より不適合の詳細及び再発防止策について報告がなされた。
- 医学又は医療の専門家 F より、不適合が発生する要因となった別研究の概要について質問がなされ、研究責任医師より説明がなされた。
- 法律に関する専門家 A より、今回の不適合が発覚した経緯について、また、今後は当該患者のデータを除いて研究を進めることができるか質問がなされた。  
研究責任医師より、登録後に CRC が改めて適格基準等を確認した際に発覚したことが説明された。また、今後は当該症例の検体を除いて解析することが可能であると説明された。
- 医学又は医療の専門家 C より、当該患者に不利益が生じていないか確認がなされた。  
研究責任医師より、採血が行われたが説明を行いご理解いただいております、それ以外は特に不利益は生じていないことが報告された。
- 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. その他

以上