

## 2022 年度第 9 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 12 月 7 日（水）13：00 ～ 13：40

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	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 8 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(不適合報告)

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. その他

議事

1. 2022 年度第 8 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 8 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(不適合報告)

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。
- 研究責任医師より共同研究施設で患者登録の際に生じた不適合について報告がなされた。
- 委員長より口頭での同意は認められていないので文書での同意が必要であったこと、また口頭で同意を取得したという誤った認識が問題の一端ではないかとの意見がなされた。
- 委員長より手が不自由になる透析中に説明同意を行うことに問題がなかったか確認がなされ、研究責任医師より透析開始前は多くの患者さんが処置を待っているため、透析中の時間を活かして説明をすることが多いとの説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より透析中の時間を説明同意に利用することは医師と患者、両方の立場からも理解ができるので、同じような状況でも誤って登録を行わないような改善策を考えることが重要であるとの意見が述べられた。
- 研究責任医師から現在のリクルート状況についての説明がなされた。現在、目標症例数を満たしたため新たな患者登録は行っていないが、本件が発覚した時点で共同研究者にも注意喚起を行っている旨が報告された。
- 法律に関する専門家 A より不適合が発生した後の経過について確認がなされ、研究責任医師より脱落例としての報告は受けていないことが説明された。  
法律に関する専門家 A より改めて同意書が提出されたのであれば、その後の経過も含めて報告書に記載するよう指摘がなされた。
- 生命倫理に関する識見を有する者 A より具体的にどのような対応がなされたのか確認がなされ説明された。  
生命倫理に関する識見を有する者 A より本来は同意書を取得した時点で改めて登録・割付を行う必要があったのではないかと指摘がなされ、これらの経緯についても報告書に記載を加えるよう指摘があった。
- 医学又は医療の専門家 B より口頭同意は本研究では認められていないため同意を受けたことにはならず、カルテに「口頭で同意を得た」と記載したことは適切ではないとの意見がなされた。例えば「口頭で説明した」、「参加に対して前向きな意向を確認した」という記載であれば問題ないが「口頭同意」という言葉は混合しやすく、このような研究では利用しない方が望ましい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 C より口頭同意は認められていないので、これをカルテに残していること自体が誤りであるとの意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 D から口頭ではなく文書で同意を取得する必要があることを研究者に周知した上で、これらの経緯と改善策を報告書に追記するのが望ましいとの意見がなされた。
- その他、本症例については脱落例とすべきかこのまま進めるべきか議論がなされ、本来であれば同意書を取得してから改めて登録・割付を行う必要があったが、対象者の利益・不利益の点も踏まえて検討が行われ、脱落例までの対応は必要ないのではないかとの結論がなされた。
- 不適合報告書に登録後の経緯や問題が判明してからの経緯、同意書の有無も含めて詳細な説明を加えた上で再度提出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、継続審査とすることが全会一致で決定された。

### 3. その他

以上