

2022 年度第 10 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：2023 年 1 月 11 日（水）13：00 ～ 14：20

開催場所：東京医科大学 国際ビル 4 階小会議室

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 9 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(変更申請)

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

3. 審査(疾病等報告)

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. 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

4-1. EF-08 (継続審査)

4-2. EF-16、CL-16、CL-17(新規)

5. 報告(軽微変更)

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

6. その他

議事

1. 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 議事要旨の確認

- 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の議事要旨案が承認された。

2. 審査(変更申請)

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> 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。
- 研究責任医師より試験デザインについて目標被験者数は 45 名であるが、最初の 10 名に関しては東京医科大学病院のみで治療を行い 1 年後に治療の有効性と安全性を評価して、この試験が継続可能であるか評価し、問題なければ再開することを説明された。昨年 9 月末日で経過観察期間を終え、本試験について効果安全性評価委員会へ報告し試験は継続可能であるとの回答を得たことが報告され、試験を再開するにあたり中間解析結果も併せて患者に説明をするために変更申請を行ったこと、これに伴い試験の再開に関して委員会の意見を求める旨を説明された。
- 法律に関する専門家 A より提出資料の中に、中間解析報告書の原本自体がなかったこと、従来治療との優劣について質問がなされ、研究責任医師より必要があれば中間解析報告書を提出したい旨と成績に関しては、まだ 10 例ということで従来治療との優劣に関して判断が出来ないと思うが非劣性ではないかと考えていると回答された。今の時点で悪い結果や従来治療よ

り劣っていることが明らかな場合には、効果安全性評価委員会からも中止と判断されたと思うがそのような基準には達しておらず、有効性と安全性に関しては問題ないと判断されていると回答された。

- 法律に関する専門家 A より研究者にとっては死亡というのは予期されたものと思われるが、患者側からでは結果だけでは分かりにくく説明文書に工夫を行う必要がある旨の意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A からは、同意説明文書としては書き過ぎではないかと指摘された。中間解析が行われた目的や継続が認められた基準が書かれておらず、死亡や不適合があったという事実だけが述べられている。患者が数値だけで理解するのは困難であり、継続に至った理由については、もともと予定していた中間解析で継続の可否を 10 例の時点で検討し、継続が認められないような毒性もなかったことや、死亡や再発に関して中止基準を設けていたが基準にも至らず継続になった。あるいは十分に安全性が担保されて、試験が継続できることを効果安全性評価委員会に諮って、その勧告に従って継続することになったことを示せばよいとの意見が述べられた。
- 法律に関する専門家 B より患者から改めて同意を取る立てつけだと思うが、今後の同意は不可、あるいは今までの同意も撤回すると仮になったとして症例登録は取消しになるのか質問がなされ、研究責任医師から登録されている人がこれ以上この試験に参加されたくないといった場合には、取り消さざるを得ないと考えていると回答された。
- 医学又は医療の専門家 B より説明文書について議論での指摘が修正されればなくなると思われるが、死亡日が明記されており同じ施設で同じ疾患部の患者に説明されるので個人の特定につながる可能性があるように感じた。文書を修正する際に考慮することを求める意見がなされた。また口頭で説明を追加する旨の回答もなされたが、データの解釈は非常に難しいことから可能な限り文書の中での理解が明確になるように記載を統一することを求める意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より今回の説明書の改定後に新規登録の患者だけでなく既に同意を得ている方に再同意を得る予定か確認がなされ、研究責任医師からはプロトコールでは今後治療を受けられる方に対して中間解析結果を併せて説明するとしており、既に同意を得ている方には話をしないと回答された。
- 一般の立場の者 A より説明文書 (15. 研究資金) のところで、「本試験は政府が自由診療と保険診療の混合診療にて実施します」と記載されているが、政府が診療を実施するように読めるため記載を改めるよう指摘された。また手術代の記載があるが、高額療養費制度は該当しないのであればその旨を記載したほうが良いと意見がなされた。
- 生命倫理に関する識見を有する者 A より中間解析の有害事象の記載について分かりにくいとの指摘があり、研究責任医師よりこれまでの議論もあり全面的に修正すると回答された。
- 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. 審査(疾病等報告)

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

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 本研究の疾病等報告に先立ち、委員長が研究責任者の備後助教と所属が同じであることから別の委員と議長を交代する旨を報告された
- 研究責任医師より疾病報告の内容である血友病性関節症の右膝の手術を行った事例について詳細を説明された。血友病の関節症の進行に関しては、10年、20年という単位で進んでいくものであり、このプロトコルになったから進行したとは考えていないこと、研究開始前から手術がいつか必要だということで、主治医がタイミングを図っていたことについても報告された。
- 委員長代理よりあらかじめプロトコルでそういった疾患を除外するようなことはなかったか確認がなされ、研究責任医師からプロトコルでは研究開始前から決まっていた入院、手術に関しては重篤としないとされていた。今回の事例については手術を行うことは方針として決まっていたが、手術の時期までは決まっていなかったため重篤な疾病として報告したため、この研究との関連性に関してはないと考えていると回答された。
- 法律に関する専門家 A より報告が 12 月 21 日にまとめてなされていることについて確認がなされ、研究責任医師より法令に基づいた報告の場合期限が決まっていること、この研究に関連しないものであれば、基本的には定期報告で行うことは承知している。今回の事例については報告の必要はないという結論であったが判断が難しいところもあり、委員会に報告したことが説明された
- 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、承認とすることが全会一致で決定された。

4. 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

4-1. EF-08 (継続審査)

4-2. EF-16、CL-16、CL-17(新規)

<審議結果> 継続審査

<審議内容>

- 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。前回指摘のあった詳細な日付や原因等について記載し改めて不適合報告をおこなったことが説明された。また別の共同研究施設においてもモニタリングの結果、同様の事例が同日に 3 件生じていたことが明らかになり報告を行ったことが説明された。
- 委員長より同意取得について医師が行っているか、看護師が行っていることはないか確認がな

され、研究責任医師より医師が行っていると回答された。

- 委員長より続けて共同研究施設の研究者に関して倫理講習の受講状況について質問がなされ、研究責任医師より eAPRIN を受講していること、恐らく共同研究施設からこれまでも研究依頼は受けていたと思われ倫理指針が行われる臨床研究の経験はあったが、今回のような臨床研究法の下で行われる臨床研究は初めてだったと思われると回答された。
- 医学又は医療の専門家 C より講習会を e-ラーニングで受講されているのであれば、受講証明書を提出いただき委員会として確認してはどうかと意見がなされ、研究責任医師より受講歴に関する資料は保管しており提出すると回答された。
- 委員長より同意取得の手續の逸脱というのは非常に重大な問題となり、研究倫理の肝となる部分なのでこれに関して何らかの改善策を検討しているか質問がなされた。研究責任医師から募集はもう終了しているため、次に企画するときにはきちんと通達するつもりであると回答された。続けて委員長より今後同様の事例がさらに出てくる可能性について質問がなされ、研究責任医師からモニタリングはほぼ終わっているため、恐らくないと回答された。

研究責任医師が退席した後、以下の審議が行われた。

- 事務局から教育歴について研究者リストには教育履歴を記載する欄がないが、参考書式 2-2 の中に施設の要件のシートがあり施設ごとの教育履歴を記載する欄があることが報告された。
- 医学又は医療の専門家 D より目標症例数が 40 例であることから 10%の逸脱となっている。10%を超える逸脱は基本的にその試験自体成立するかどうかということにかかってくるため、本来であればもう一度全ての症例で同意がどう取られているか調査していただく必要があると指摘された。モニタリングが全例されていれば、そのモニタリングレポートを提出いただいて確認する、それができないのであれば、委員会が行うかは別として監査を行っていただく必要があるのではないかと意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より監査の可能性について、委員会からとしてではなく、研究者サイドとして監査を追加して行う必要はないのか、通常はセントラルモニタリングとして入力されたデータや報告された内容に基づくモニタリングが行われており、オンサイトのモニタリング、あるいは監査を実施する可能性はないのか。実際に、この同意取得に関して、きちんと文書が残されているのかということも含めて、その辺まで確認をする必要があるのではないかと意見がなされた。
- 委員長から全例の書類の全ての関連書類の確認は必要と考えており、まずは研究者側の意向を確認した上で委員会から意見を述べるという形を提案された。
- 一般の立場の者 B から特に追加の意見はないが、次の問題としてはこういったことをどうやって防ぐか、そのためには何ができるかというようなことも、今後考えていかなければならないと思うと意見が述べられた。
- 一般の立場の者 C からは議論されたように全例調べていただく必要があるとの意見が述べられた。
- 法律に関する専門家 A より、監査の結果不適合が多数発見されるような場合になったときには、研究自体を止めることまで想定しているのかそこまでは想定していないという理解でいいのか、と今現在研究が続いているためあらかじめどうするのか意見を確認したい旨が述べられ、委員

により意見が交わされた。

- 委員長より結論として全例確認の方向で研究責任医師と調整という形で進めると意見がなされた。
- 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。

5. 報告（軽微変更）

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

<報告内容>

- 研究責任医師より予定症例分の登録が完了したため jRCT 上で募集中だったものを募集終了に変更するため軽微変更届出書を提出した旨の報告であることが説明された。
- 委員からは特に指摘事項や意見はないことが確認された。

6. その他

以上