

2022 年度第 11 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 2 月 1 日（水）13：00 ～ 13：30

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	○
井手 聡	法律に関する専門家	男	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 10 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. その他

## 議事

### 1. 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 議事要旨の確認

- 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。
- 研究責任医師より前回の委員会で指摘された事項に関する修正について説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より説明文書「この研究に参加することで得られる利益、予測されるリスク、負担」の項目の試験再開に関する記載について、既に行われている中間解析との結びつきが分かるように記載してはどうかと指摘がなされ、研究責任医師より修正を行う旨の回答がなされた。
- 法律に関する専門家 A より説明文書の治療を行った人数と病変数の記載について確認がなされ、研究責任医師より複数の病変がある患者がいることが回答された。法律に関する専門家 A より患者さんにも分かるように記載を修正するよう指摘がなされた。

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 B より修正を求める事項ではないが、中間解析報告書の記載方法について、効果安全性評価委員会と研究責任医師がそれぞれどのような点を評価したのか分かりづらいため、次回からは分けて記載するなどの工夫を行うことや効果安全性評価委員会の開催日時、その時点での判定等も記載することが望ましいとの意見が述べられた。
- 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と、修正後は委員長の確認による簡便な審査を行うことが全会一致で決定された。

### 3. その他

以上