

2023 年度第 2 回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2023 年 8 月 2 日（水）13：00 ～ 13：45

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	欠席	
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. 審査(実施計画の変更)

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. 審査(定期報告)

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

3. 審査(実施計画の変更)

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. 審査(定期報告)

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>

- 委員長が体調不良により欠席であり副委員長が議長を務めることが報告された。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副委員長より確認された。
- 研究責任医師より今回の定期報告に関して、研究概要とこれまでの研究の実施状況について説明がなされた。目標症例 20 例に対してこれまでに 14 例の登録があったこと、報告すべき重篤な副反応を生じることなく研究が遂行できていることが報告された。また、文部科学省の 2020 年度基盤研究 (C) の一環として行われており、9 月 30 日の登録期限後は抗体測定、さらにデータをまとめていくことが報告された。
- 副委員長より 7 月現在での登録数を確認され、研究責任医師より現在も変わっておらず、できる限りの登録者数でデータを解析していく考えであると回答された。
- 副委員長より目標症例数にはこだわらず登録された症例でやれることをやるということで良いか確認され、研究責任医師よりそのとおりであると回答された。
- その他の委員からは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。

2. 審査(実施計画の変更)

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>

- 副委員長より本申請については研究期間の変更を伴う変更申請であることが確認された。
- 研究責任医師より今回の変更申請に関して、登録期間内において、目標の全 45 例の症例の登録が困難な状況であることから、2 年間の登録期間の延長を申請するものであることが説明された。
- 医学又は医療の専門家 A より、参加施設ごとの登録状況と 2 年延長の根拠について質問がなされ、研究責任医師より参加施設では登録がないこと、2 年とした根拠については特にないが、た

だいたずらに観察期間、研究期間を延ばすことは望ましくないとの考えから延長期間を決めたと回答された。

- 副委員長よりコロナという予想不可能なことが起き、本来の登録ペースにどのぐらい戻るのか、当初の登録の想定がどのぐらい正確だったのか全く評価できないと思うが、今までの症例数を考えて2年間の延長が適切かどうか判断すると指摘された。
- 副委員長より参加施設において今後増加する見込みがあるか質問がなされたが、研究責任医師からはそういった見込みはないと回答された。
- 研究責任医師からは放射線治療等も出てきており難しい状況であるが、我々の施設しか実施していない治療であり継続したいとの考えと登録が滞っている原因について費用が高いことも考えられるとの見解が述べられた。
- 副委員長より延長を2年間とすることで達成の可能性について質問がなされ、研究責任医師より可能性としては厳しいと感じていることが回答された。
- 医学又は医療の専門家Aより参加施設を増やす可能性について質問がなされ、研究責任医師より装置がある施設が国内に数施設しかなく厳しいと回答された。
- 医学又は医療の専門家Aより、対象者について適格と思われる患者さんが何人いて、説明したけれども同意が得られなかったのか、そもそも適格の患者さんがいないのかどういった状況か質問された。
- 研究責任医師から金額の面がネックとなり、カテーテル治療や放射線治療を選ぶ方が多いためリクルートはしているが全ての方に同意を得られるという手法ではないと回答された。
- 一般の立場の者Aより、データセンターの役割について確認がなされ、研究責任医師より回答された。
- 医学又は医療の専門家Bより、本研究は45例が目標症例数となっており有効性を出すのに適切な症例と統計学的に考えた根拠があるが、あと2年で症例を増やしてどのようなエンドポイントに向けて結論が得られるか倫理委員会で審議すべきことと考えていることが述べられた。研究責任医師のお気持ちと倫理委員会で審査しなければならないことは、分けて考えなければいけないと思われるので、エンドポイントに到達できるか学術的な根拠を示していただいた上で、期間の延長を申請すべきではないかと指摘された。
- 研究責任医師から統計的に見て45例という数字が一番有効性を発揮できる数字である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2年間で45例を目指すのか、実質数はどのぐらいと推測しあと何症例あれば優位性を示すのに必要で、それに要するのが2年であるということが必要ではないかと指摘され、研究責任医師より2年増やしても目標症例数に達するというのは厳しいと考えており、科学的な根拠を持って2年とは言えないと回答された。
- 法律に関する専門家Aより45例集め研究成果を出さなければいけないのであれば、今のコロナ明けのペースや協力機関でどのぐらい協力頂けるのか現実的な数字を出していただく必要があり、意気込みではなく根拠をもって45例集めるのに必要な期間を示すよう指摘された。
- 副委員長よりこれまでの経緯について確認がなされ、年間6例ずつ登録されても5、6年かかるので、6年で申請して2年で到達した場合は早期に終了することを考えても良いのではないかと意見がなされた。

- 医学又は医療の専門家 C より、本申請は先進医療として申請されており、医政局の先進医療課と相談されていて、医療部会でも審議されていると思うがこのような場合の手続きについて質問がなされ、研究責任医師より CRB で審査をしてもらおうよう返事があったと回答された。
- 医学又は医療の専門家 C より計画書と同意書に変更が入るがその場合には相談をされるか質問がなされた。研究責任医師から前回の変更時もメールで相談したが CRB で審査を受けるよう回答があったこと、今回の期間延長に関しては確認していないが先進医療のほうで、何かするというような感じではなかったと回答された。

研究責任医師が退席した後、以下の審議が行われた。

- 副委員長から委員会としては今の 1 年に 6 人ペースで想定して 5 年を延長することが妥当な判断ではないかと意見がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A から、実際にいわずらに何年も延ばすというのは無理があるが、先進医療 B として実施されているので、必要な延長は認めるべきである。そのためには、適格の患者さんがそもそも何人いて、お金が理由で同意が得られなかった人が何人いたのかということ、月別なり四半期ベースで集計するなり、その形で実際にどのぐらいの集積の可能性があるのかということ、客観的に判断できる資料として出して、その上で、この治療に替わる新規治療の出現がないことを前提として、研究期間の延長を認めるべきだと意見がなされた。
- 副委員長からは医学又は医療の専門家 A から指摘された資料を提出いただき再度審査を行うことが提案され、医学又は医療の専門家 B からはその資料とともに、今後に向けて、恐らくこの治療が優れていることや、新薬がないとか、研究の継続が患者さんの不利益につながることはないという見込みを一言沿えていただくべきではないかと意見された。
- 法律に関する専門家 A からは長くは認めるけれども、状況が変わり患者さんに不利益が生じるものが出てきた場合には中止する、そういった形のことを明言しておくことが条件になるのではないかと意見がなされた。
- 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。

3. 審査(実施計画の変更)

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>

- 副委員長より本申請については研究組織の変更であり軽微な内容であると判断し、事務局から説明を行うことが報告された。
- 事務局より提出資料に基づき変更内容が報告された。
- 委員からは特に指摘事項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. その他

以上