

2024年度第7回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2024年1月10日（水）13：00～13：45

開催場所：国際ビル4階 大会議室

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	欠席	○
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. 2023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. 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. 審査(終了報告)

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. その他

議事

1. 2023 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

- 2023 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. 審査（不適合報告）

3. 審査（終了報告）

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。
- 事前に事務局が把握している不適合の内容とその対応状況について報告をおこなった。委員長より、適切な許可手続きが行われていなかった変更申請の内容について説明がなされ、Ver. 2.1 から 2.2 の変更も Ver. 2.2 から 2.3 の変更についても対象者に対する影響についてはほぼないと思われるという意見が述べられた。
- 研究責任医師より終了報告に関して、同意を得た 40 例のうち途中でドロップアウトが 6 例あり、34 例でプロトコルを終了したことが述べられ、次に介入に伴うと思われる有害事象は認めず、重大な不適合もなかったと考えていると報告された。
- 研究責任医師より不適合報告に関して、計画書の変更などが行われた際に各実施医療機関にアナウンスは行っていたが、それぞれの実施医療機関で実施機関の長から改めて実施許可をもらわなければいけなかったが、その部分が遅れた施設があったと報告された。最初の研究開始時に関しては、全施設からの実施許可をもらってスタートしており患者さんには大きな影響はなく、研究の実施そのものにも大きな影響はなかったと考えていることが報告された。
- 委員長より不適合報告に関して、変更内容自体は軽微なものであり新たに再同意が必要な内容ではないと思われる。ついては、①初回審査分に関しては全施設で実施許可を得ているのか、②変更後に実施許可が出ていないにもかかわらず新規同意を得た人はいないのか、の 2 点質問があった。研究責任医師より、①初回審査分は全施設で実施許可が得られていること、②変更後の新規同意取得はなかったことが回答された。
- 委員長より不適合に関して発覚した経緯について質問がなされ、研究責任医師より終了報告を提出するにあたり、書類を全部見直す中で明らかになったと回答された。また 8 施設のうち 6 施設で実施許可はもう得られており、残りの 2 施設についても近日中に許可が得られると述べられた。
- 委員長より終了報告に関して、実施許可が揃っていない状況での終了は難しいのではないかと

意見が述べられ、研究責任医師からは研究期間が 12 月 31 日締めであり、手続きのための期間延長が必要となるのではないかと懸念が示され、最終的には委員会の指示に従って対応すると回答された。

- 医学又は医療の専門家 A より、研究の結果に関する公表に関して質問され、研究責任医師より学会で発表する予定であること、論文も予定していると回答された。
- 医学又は医療の専門家 A より、それが終わるまでは研究は継続する必要があるのではないかと疑義が示されたが、医学又は医療の専門家 B より総括報告書が提出されれば終了報告というのが臨床試験の原則だと思いと意見が述べられた。
- 法律に関する専門家 A より、主要評価項目で有意差が出ず、副次では有意差が出たという報告がされているが、これはサンプルサイズの問題だったのか、それともサンプルサイズ的には全く問題なかったが、有意差がなかったということなのか質問された。研究責任医師より、参加した研究者の意見が分かれているが、個人的にはエントリーの条件に関して治療に反応するにはちょっと具合が悪いような人を選択してしまったために有意な改善が見られなかった、サンプルサイズの問題ではないと思いと意見が述べられ、このこと自体この研究から学んだことなので、臨床的に意味のあることだったとは考えていると述べられた。
- 研究責任医師の退室後、事務局より臨床研究法施行規則を確認し、終了時は総括報告書を作成するということが書いてあるだけで、論文とか学会発表については記載されていないと報告された。
- 各委員に対して意見が求められ議論がなされた結果、①実施許可取得遅延については、重大な不適合にはあたらない、②終了申請については、実施許可が下りていない施設がある以上、終了は認められない。延長申請を出していただき全ての許可手続きが整った段階で、改めて終了報告の提出を求める、という結論に至り、全会一致で継続審査が決定された。

4. その他

以上