

2024 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

開催日時：2024 年 2 月 7 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	欠席	
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	欠席	
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 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 7 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

- 2023 年度第 7 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> 承認

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。
- 委員長より前回の委員会の議事要旨の確認が行われた。また前回の委員会後の経緯について、委員に向けて以下の説明が行われた。

1. 前回の委員会の結果を研究責任医師に通知したところ、期間延長について「研究責任医師より異議申し立て」があった。理由として終了報告は総括報告書の提出であり手続きの終了は必ずしも要件化されていないのではないかとということ、変更申請で期間延長を行うとまた関連施設での実施許可に遅れが出た場合、結果的に延長手続きが延々と繰り返されるのではという懸念があるとのことであった。
2. 法令上、総括報告書の提出をもって終了と記載されており、事務局より関東信越厚生局に確認したところ同様の見解であった。
3. 前回の委員会の時点では実施許可が下りていない施設が 2 施設残っていた状況であり、総括報告書が提出されていることをもって提出を認めることは出来なかった。
4. その後、全施設の実施許可が 1 月 10 日におりたことが判明し、研究責任医師からは 1 月 10 日付で「全施設の実施許可が下りた」とする不適合報告（修正案）が再提出された。
5. 不適合報告（修正案）の審査を経たうえで、終了報告を出していただくことを考えている。この再提出案を認めれば、終了を認めることができるかもしれない。本研究の研究期間は 12 月 31 日のため、1 月 10 日付の不適合報告（修正案）とは若干のずれが生じてしまうことになるが、それについてもやむを得ず認める方向で考えている。

以上の経緯を踏まえたうえで、再提出された不適合報告と今後の終了報告の対応につき、委員長から委員に意見を求められた。

- 医学又は医療の専門家 A より不適合報告（修正案）の再提出により総括報告書も改訂することとなり、総括報告書の提出をもって終了とするならば、本来は期間を延長するのが筋だと思うが、異議も出ており判断が難しいと述べられた。
- 医学又は医療の専門家 A より法令上、総括報告書が jRCT にアップロードされた時点が研究の終了日という定義だと思うが、それは行われていないか確認のため質問がなされた。事務局より臨床研究法上は委員会で意見を聴いたうえで総括報告書をアップロードすることになっており、まだ行われていないのではないかと述べられた。
- 法律に関する専門家 A より修正の報告を行うためだけに期間の延長を行い、再び関連施設での実施許可を得ることになるが、その手間をかける必要があるのかということと、実態的には研究は終わっているということも考慮すると、例外的ではあるが個人的に簡便な方法が望ましいと考えていることが述べられた。
- 研究責任医師が入室し、不適合報告（修正案）に関して説明が行われた。前回の不適合報告の時点で許可が得られていなかった 2 施設についても、許可が得られたことが確認できたため不適合は解消されたと考えていることが報告された。
- 委員長よりデータの収集は全て終了しており、その後の再同意もないという理解でよいのか確認がなされ、研究責任医師よりその通りであると回答がなされた。
- 委員長より総括報告書は jRCT にまだ提出されていないか確認がなされ、研究責任医師より jRCT の画面では 2023 年 12 月 8 日付で終了になっていると回答された。
- 委員長より終了報告は CRB の意見を踏まえたうえで出すこととなっているとし、jRCT の登録状況については改めて確認が必要であると述べられた。
- 事務局より関東信越厚生局からは研究計画書上の研究期間と総括報告書の公開日が多少ずれることについては研究者と CRB の間で相談をしてくださいという趣旨のコメントをもらっていると説明がなされた。
- 研究責任医師の退室後、事務局より jRCT の閲覧画面を確認したところ進捗としては終了となっているが終了日の表示がないため、おそらく終了報告は仮登録の状態であり公開されていないのではないかと述べられた。
- 不適合報告（修正案）について委員長より各委員に対して意見が求められ議論がなされた結果、全会一致で承認が決定された。
- 終了報告について委員長より各委員に対して意見が求められた。最初に提示された案のほか、今回の委員会で終了を追認する形でもよいのではないかと意見が上がった。議論がなされた結果、報告内容については問題がないと思われることから全会一致で承認が決定された。ただし jRCT の登録状況や日付の整合性を確認する必要があることから、改めて総括報告書の提出を求めることとなった。そのため本委員会での結論については継続審査となった。

4. その他

以上