

## 2024年度第1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5月1日（水）13:00～14:15

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. 審査(終了報告)

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 准教授

#### 2. 審査(疾病報告)

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. 審査(終了報告)

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 准教授

<審議結果> 継続審査

#### <審議内容>

- 研究責任医師が入室し終了報告がなされた。目標症例数 20 名のところ 14 名が研究に参加されたこと、有効性の結果として黄熱、麻疹に関する抗体価はすべて陽性となり、風疹は 1 名が陰性のままだったが他 13 名は陽性になったことが報告された。また有害事象については、3 名から申し出があったが重篤なものはなかったと報告がなされた。
- 一般の立場の者 A より総括報告書 研究要旨において研究参加者の年齢が中央値 45 歳と記載されているが、中央値 36 歳の誤りではないかと指摘がなされた。研究責任医師より 36 歳が正しいと回答があった。また研究結果において、接種前は 13 名 (93%)、14 名 (100%) と記載されているが、14 名 (100%) の前に「接種後」が入るのではないかと指摘がなされた。研究責任医師より修正する旨の回答がなされた。
- 委員長より陽性の基準はどこか質問があり、研究責任医師より EIA2.0 を基準として判断していると回答があった。また期間平均値は今後の学会発表や論文で記載していくと述べられた。
- 委員長より主要評価項目の確認がなされ、研究責任医師より主要評価項目は黄熱ウイルスの抗体保有率、副次評価項目は麻疹、風疹の保有率および期間平均値であり現在解析できているところを報告書に挙げていると回答がなされた。
- 委員長より接種後の抗体を測定するタイミングについて質問がなされ、研究責任医師より同時接種後 4~6 週の間と回答がなされた。
- 委員長より有害事象について質問があり、研究責任医師より局所の疼痛と全身症状として倦怠感、筋肉痛があったと報告された。
- 医学又は医療の専門家 A より 20 例まで実施せず終了した理由について質問があり、研究責任医師よりコロナ禍でやむを得ず症例が集まらなかったと回答された。
- 医学又は医療の専門家 A より抗体保有率の頻度について信頼区間も示すよう指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 B より研究総括報告書の考察と結論が同じになっていることが指摘され、研究責任医師より修正ののち再度提出すると述べられた。
- 研究責任医師の退室後、修正箇所があることにより全会一致で継続審査が決定された。

### 2. 審査(疾病報告)

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>

- 今回は杉本准教授の代わりに研究分担医師の竹内講師より疾病報告がなされた。
- 医学又は医療の専門家 C より冠動脈の狭窄は心原性脳塞栓症からなのか、それとももともと冠動脈狭窄があり血栓ができたのか、と質問され竹内講師より D ダイマーが  $7.8 \mu\text{g/mL}$  と高かったので、休薬したことによって血栓ができた可能性が高いと回答された。
- 医学又は医療の専門家 C より他の臓器に血栓は飛んでいないかと質問され、竹内講師より飛んでいないと思うと回答された。
- 委員長より電気穿孔法を行うことで血栓を誘発することについて結構報告があるのかと質問され、竹内講師より頻度は少ないと思うと回答された。
- 委員長より報告書に血栓塞栓性急性心筋梗塞が既知の有害事象となっているが、不整脈の方に電気穿孔法を行うことは禁忌ではないのかと質問され、竹内講師より心電図をモニタリングしながら行い VF などが出てしまった場合にはすぐに対応できるようにはしていたが、血栓ができやすいかということは頻度自体が少ないのでわかっていない部分はあると回答された。
- 医学又は医療の専門家 D より心筋梗塞の報告でなければ未知になる、血栓症と区別したほうが良いと指摘された。
- 医学又は医療の専門家 D より計画書の除外基準で登録前 6 ヶ月以内に、心筋梗塞、不安定狭心症、心不全、治療を要する不整脈と診断された患者と記載があるが、今回の AF で治療していたことは除外基準に満たしていないかと質問され、竹内講師よりリクシアナを内服し塞栓症を発症していないので除外基準に入らなかったと回答された。
- 医学又は医療の専門家 B よりリクシアナを 1 日やめたことがすぐに血栓になるのかということについて循環器の医師から見解はあったのかと質問され、竹内講師より当時自分はいなかったため確認がとれていないと回答された。
- 医学又は医療の専門家 B より死亡に繋がる有害事象なので薬を止めたことだけではなく、別の面からの考察も含め因果関係を判断する必要があると指摘された。
- 医学又は医療の専門家 C より心房細動だけではなく胆がん患者であり血栓傾向があるということが背景因子になるのではないかと述べられた。
- 医学又は医療の専門家 C より術前に D ダイマーを測ってあれば参考になったのではないかと意見が述べられた。
- 委員長より休薬をすることで起こるリスクや背景が多くあったことを、もう少し丁寧に記載されたほうが良いと指摘された。
- 委員長より休薬期間に関するガイドラインはあるのか質問され、竹内講師より肝臓の穿刺に関しては明確なものは無く経験則で行っていたと回答された。
- 委員長より今回の休薬は 24 時間か質問され、竹内講師より 24 時間であると回答された。
- 医学又は医療の専門家 B より、ガイドラインが無いことについて、院内のルールもなくその場の経験によって決まるという理解で良いかと確認され、竹内講師より学会でもガイドラインがなく周術期に準じた休薬を行うのが一般的であると回答された。
- 竹内講師が退席され、委員長より他に意見等あるか求められた。
- 医学又は医療の専門家 B より計画書の除外基準で登録前 6 ヶ月以内に、心筋梗塞、不安定狭心症、心不全、治療を要する不整脈と診断された患者と記載があるが、通常の除外基準としてはどのように読んだら良いかと質問された。

- 医学又は医療の専門家 D より治療中の不整脈は除外基準になり、もともと治療薬としてリクシアナを服用しているので今回は除外基準にあたるのではないかと意見を述べられた。
- 医学又は医療の専門家 E より除外基準は 6 ヶ月以内に治療した人であり、この方は 2017 年に治療開始しているので除外基準にあたらないと思う、治療開始し 6 ヶ月経っていれば安定しているとみなし登録する判断をして良いと思うと意見が述べられた。ただ穿孔術でどれぐらい血栓が起きるのか、リクシアナを 1 日止めたらどれぐらい血栓が起きるのかのエビデンスを記載した上で、施行者の判断と考察を記載されるとより議論が深まると思うと述べられた。
- 委員長より、今までの議論より効果安全性評価委員会の見解を聞き改めて考えることにすると述べられた。
- 事務局より「既知」か「未知」かについて効果安全性評価委員会で検討することで良いかの確認がなされ、委員長よりもう一度検討していただき見解書の内容を委員会でも供覧したいと回答された。
- 事務局より計画書を変更する必要があるかの確認がなされ、委員長よりそもそも除外基準に抵触したのかどうか、抵触していなかったとすれば今回の件を受けて計画書変更の要否について研究者がまず検討すべきとなると回答された。
- 次回は研究代表医師に直接説明いただく、それが難しいようであれば事前に資料を用意していただくことになった。
- 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. その他

以上