

2024 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：2024 年 6 月 5 日（水）13：00 ～ 14：10

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	欠席	
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. 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 議事要旨の確認

2. 審査(終了報告)

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

3. 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

4. 審査（疾病等報告）

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

5. その他

議事

1. 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 議事要旨の確認

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の議事要旨案が承認された。

2. 審査（終了報告）

研究名称：悪性胃・十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性に関する検討

研究責任医師：東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫 主任教授

研究分担医師：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授（代理出席）

<審議結果> 継続審査

<審議内容>

- 研究分担医師が入室し、終了報告がなされた。本研究では保険が適用されない手技を用いるため自由診療で費用負担がかかることもあり症例集積が思うように進まなかったことと、2024 年 1 月より本手技の企業治験が開始され同手技が治験としても行われている状況のため、本研究は終了とし、今後は治験として行っていく判断をしたことが説明された。
- 委員長より治験に進むことができたのは有効性と安全性が優れているためと思われるが、有効性と安全性についてはどのように考えているのか質問がなされた。
研究分担医師より 6 例全例、短時間で手技として有害事象がなく安全に行うことができ、手技を行った後は全例、食事を取れるようになっているため、有効性についても実臨床で実感を得られていると回答がなされた。
- 委員長より予想される合併症にはどのように対応したのか質問がなされた。
研究分担医師より内視鏡を用いた手技であるため誤嚥性肺炎に気をつける必要があったということと、穿刺を行い胃と空腸を繋げるため胃や空腸の内容物が腹腔内に漏れることについては、今回使用したデバイスは穿刺後にステントがそのまま留置できる一体型の仕様となっておりそれを防ぐことができ、大きな有害事象は起こらず手技を終えたことが回答された。
- 委員長より患者によっては技術的に難しいことがあるのかと質問がなされた。
研究分担医師より健診のデータから解剖学的に 8 割程度は可能であることが基礎研究で分かっており、解剖学的に実施できない患者についてはあらかじめ把握し、手技を無理に実施することが無いようにしていると回答がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より総括報告書 p. 5 の有効性の部分に全生存期間の記載があるが、6 例の研究対象者は全員死亡されたのか質問がなされた。

研究分担医師より 5 例は亡くなられており、1 例は中国に帰国した後は連絡が取れず死亡を確認できていないと回答がなされた。

- 医学又は医療の専門家 A より総括報告書で平均の生存期間について記載があるが、研究計画書では生存期間については中央値を算出することとなっており平均値を計算するとは記載されていないとし、通常は打ち切りが一つでもあればバイアスがあるため平均値を示さないと言われた。また実施計画の統計解析担当責任者の欄が空欄である点も指摘がなされた。

研究分担医師より観察できなくなった時点で打ち切っていると、総括報告書 p.5 で記載のとおり中央値は 91 日となっており、6 例に対する統計解析は研究分担医師が実施しており、統計解析の責任者は研究責任医師と回答がなされた。

- 医学又は医療の専門家 A よりは研究計画書では中央値を計算してから信頼区間を出すこととなっており、信頼区間に関しては 1 例打ち切りになったとしても計算ができるのではないかと指摘がなされた。

研究分担医師より指摘された点について総括報告書に記載すると回答がなされた。

- 医学又は医療の専門家 A より全身状態が悪化した予後の限られた患者を対象としており、有害事象を見逃すなど安全性の評価が甘くなることはなかったのかと指摘がなされた。

研究分担医師より緩和ケアの一端として行っていることもあり、予後の限られた全身状態の良くない患者を対象としているのは事実だが、患者に対するフォローはしっかり行っており研究自体に大きな問題はなかったと考えていると回答がなされた。

- 法律に関する専門家 A より今回示された中央値の 91 日は当初の予想と同程度で予想された期間の生存区間内で QOL が改善されたという認識で良いのか確認がなされ、研究分担医師よりその通りであると述べられた。

- 研究分担医師の退室後、以下の審議が行われた。

- 医学又は医療の専門家 A より本研究は特定臨床研究であり統計解析担当責任者がきちんと行う必要があると改めて意見がなされた。

- 法律に関する専門家 A より今回 6 例で中止となったが統計解析を行う意義があるのか質問がなされた。医学又は医療の専門家 A より生存期間はもともと見る予定だったものであり、有効性だけでなく安全性の観点でも早期死亡がないか等も含めてセカンダリーエンドポイントになっており 6 例でも算出すべきだと述べられた。

- 医学又は医療の専門家 A より安全性については企業が有害事象の内容に関して精査して治験実施を決めていることもあり過小評価でないのは理解できるとしつつ、解析に関してはきちんと研究計画書に記載している通りの方法で、研究代表医師ではなく統計解析担当責任者が行うべきであると意見がなされた。

- 医学又は医療の専門家 B より統計解析担当責任者の記載が空欄になっていることについて、新規申請の際には気が付かず承認されてしまったが、医学又は医療の専門家 A の意見の通り行うべき統計解析は実施する必要があると意見がなされた。

- 委員長より新規申請の際に見落としがあったことは委員会として一つの反省点であるとしつつ、総括報告書としては研究計画書に示された統計的な手法と矛盾の無い形で作成する必要があると意見がなされた。

- 以上の審議に基づき、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。

3. 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> 承認

<審議内容>

- 前回の委員会で継続審査となった本研究の終了報告について、修正後の資料の確認が行われた。
- 委員長より前回の委員会が出された指摘事項について問題なく修正されているのではないかと述べられ、他の委員も同じ意見であることが確認された。
- 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. 審査(疾病等報告)

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

研究分担医師 : 東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

<審議結果> 承認

- 本研究の疾病等報告に先立ち、委員長が研究分担医師であることから赫委員と議長を交代された。
- 研究責任医師より疾病等報告が行われた。報告されたイベントはもともとあった左外耳道癌の再発ということで研究対象薬および本研究に参加に関連するものではないと判断したことが述べられた。
- 医学又は医療の専門家Bより薬機法で関連を報告するようなものはなかったのか確認がなされ、研究責任医師より腫瘍に関しては特になかったと述べられた。
- 研究責任医師・研究分担医師の退室後、他の委員からも特に意見はなく、承認とすることが全会一致で決定された。

5. その他

以上