

## 2021年度第4回 東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2021年9月1日（水）13：10～13：35

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
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
木内 英	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	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	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	○
加藤 純子	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	○
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. 前回議事録の確認

2. 審査

2-1. 定期報告

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（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授

## 2-2. 変更申請（認定臨床研究審査委員会の変更）

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

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

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

## 3. その他

### 議事

#### 1. 前回議事録の確認

2021 年度第 3 回 東京医科大学臨床研究審査委員会の議事録案が承認された。

#### 2. 審査

##### 2-1. 定期報告

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（代理出席者）：東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛 准教授

<審査結果> 承認

<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について確認がなされた。
- 研究分担医師より 2020 年 7 月 2 日から 2021 年 7 月 1 日までの研究の進捗状況について説明がなされ、2 例を実施しており、7 月 1 日以降に 3 例加わったため本委員会の時

点で5例実施されていることが報告された。

- 医学又は医療の専門家 A より、モニタリングの実施状況について質問がなされた。研究分担医師より今年4月まで患者の登録がなくそれまではプロトコールの確認を行うのみであり、患者が研究へ参加してからは1か月に1回、電子カルテを直接見てモニタリングを行っていたが、モニタリング報告書という形で報告を行っていなかったことが回答された。医学又は医療の専門家 A より申請されたモニタリングに関する手順に従って実施することが必要であると改めて指摘がなされた。
- 委員長より研究期間について確認がなされ、研究分担医師より変更申請で別途提出しているが延長を行う予定であることが述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より説明文書に一般的に起こる可能性の高い危険性について明記されるべきであること、今後特記すべき進捗があった場合はその状況を記載して改訂を行った方が良いという助言がなされた。
- 一般の立場の者 A より末期癌の患者にとって食べたいものを食べることは望まれていることだと推察されるため、その点にも配慮し患者に説明するのがいいのではないかと述べられた。
- 委員長より実施した症例数が目標症例数を大幅に下回っていることについて、コロナの影響とは具体的にどういったことがあったのか質問がなされた。研究分担医師より当院では自由診療という形で実施しているため、転院の際のPCR検査手順の煩雑さや本研究に関して家族が来て十分に話をすることができないという特殊な状況であったと回答された。
- その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 審議に基づき、承認とすることが全会一致で決定された。

## 2-2. 変更申請（認定臨床研究審査委員会の変更）

- 委員長より新しい委員会（学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会）の設置について国の承認を得られたため、現在の委員会（東京医科大学臨床研究審査委員会）から新しい委員会へ研究の引継ぎを行う旨の説明がなされた。
- 事務局より以下4件の変更申請は新しい委員会の移行に伴い、委員会の名称「学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会」と認定番号「CRB3210003」が変更になっていること、申請によってはそれに加えた変更箇所があることが説明された。

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

<審査結果> 承認

**<審議内容>**

- 事務局から今回の申請における変更点として、新しい委員会の名称と認定番号になったことに加えて、統計責任者の所属が変更になったことが説明された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。
- 現在の委員会から新しい委員会へ研究の引継ぎを行う旨が確認された。

**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**

**<審査結果> 承認**

**<審議内容>**

- 事務局から今回の申請における変更点として、新しい委員会の名称と認定番号になったことに加えて、登録期間等も含めた研究期間と、研究分担医師の職名が変更になったことが説明された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。
- 現在の委員会から新しい委員会へ研究の引継ぎを行う旨が確認された。

**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**

**<審査結果> 承認**

**<審議内容>**

- 事務局から今回の申請における変更点として、新しい委員会の名称と認定番号になったことに加えて、研究責任医師と研究分担医師の職名が変更になったことが説明された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。
- 現在の委員会から新しい委員会へ研究の引継ぎを行う旨が確認された。

**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**

<審査結果> 承認

<審議内容>

- 事務局から今回の申請における変更点として、新しい委員会の名称と認定番号になったことが説明された。
- 審議に基づき承認とすることが全会一致で決定された。
- 現在の委員会から新しい委員会へ研究の引継ぎを行う旨が確認された。

### 3. その他

- 委員長より現在の委員会（東京医科大学臨床研究審査委員会）は終了とし、次回より新しい委員会（学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会）の開催となる旨が改めて述べられた。

以上