

第14回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日時 2021年5月20日(木) 午後6時00分～6時50分
1. 場所 東館3階 大会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤副委員長、榎田、有江、大下、本郷、辻
各委員、太田技術専門員、麻生オブザーバー
1. 欠席者 福嶋委員、高橋オブザーバー
1. 陪席者 鈴木課長、高瀬係長、大澤主任、平田主任、高橋課員
1. 書記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

報告事項

1. 重篤な有害事象報告書について：9件

松本委員長より、今回の重篤な有害事象報告は9件あり、本委員会で審査した案件はない事、及び、本学で発生した1件は他施設が代表であり、各代表機関で管理している試験である事の報告があり、了承した。

2. 不適合報告書について：4件

松本委員長より、本学で発生した不適合報告4件について、本来報告事項に上がる内容ではなかった旨の説明があり、了承した。(当委員会では該当試験の定期報告にて報告される内容であった)

議題

1. 特定臨床研究の変更審査(継続審査)について

松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の変更1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

特定臨床研究の変更審査について

第5080号 SMU0130 プテロスチルベンを用いたエイジング不妊患者に対する無作為二重盲検化比較対照試験

〔国際医療福祉大学 医学部 産婦人科 / 河村 和弘 教授〕

質疑

医学の専門家：本案件は前回継続審査になったものですが、今回は申請者が参

加されますし、すでに回答書は提出されておりますので、ご確認頂きながら進めて参ります。

————説明者入室————

医学の専門家：申請者ご参加ありがとうございます。

申請者：よろしくお願ひいたします。

医学の専門家：前回継続審査となりましたが、今回はすでにご回答いただいておりますし、また、委員の皆様からのご意見があれば、申請者にお答えいただき、本日承認が可能となるよう進めて参ります。よろしくお願ひいたします。

医学の専門家：前回の審査で質問が出たものについて、まず、1番目の内容は利益相反についてです。

利益相反について、山王病院の方で適正に管理してもらえるのかどうかポイントでした。回答には山王病院は国際医療福祉大学のグループ病院ということで、山王病院の利益相反確認は国際医療福祉大学の利益相反委員会が行っている、とあります。本部で管理しているということなんですね。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：本学でも附属病院がいくつかございますが、そちらの利益相反は本部である聖マリアンナ医科大学の利益相反管理委員会で管理しております。これと全く同じ形ですね。

申請者：はい。そう思います。

医学の専門家：理解ができました。利益相反については、今までの管理体制と全く同じで、申請者が常勤職として、現時点ではグループ内の山王病院にてご勤務されているという状況です。委員の皆様、いかがでしょうか。問題なしということではよろしいでしょうか。（委員全員の首肯を確認した）

医学の専門家：そうしますと、利益相反については書類内容にはこの点での変更の必要はないということで、解決致しました。

医学の専門家：責任医師について、責任医師は申請者なのですが、何か問題が発生したときにはどうなるのかという質問でした。これにつきましては、回答には、

記載上の変更は事務局の担当者のみで、代表機関を山王病院とし、研究責任医師が申請者であることを明確にしたということですが、先ほどの利益相反管理と同じで、管理事務部門については大学本体に残っても問題はないというご報告でしょうか。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：委員の皆様、この内容でいかがでしょうか。ご承認いただける内容だと思われませんか。ご質問ございますか。

(委員から意見はでなかった)

医学の専門家：今回、書類上で明確にして下さったという事の確認も取れています。これでよしといたします。

医学の専門家：もう一つ、山王病院に限定して行うことで患者さんが安心できるのではという質問でしたが、もともと被験者のリクルートは山王病院のみで、国際医療福祉大学では研究は行わず、国際医療福祉大学では試料保管と事務局対応となっているということで、また、それらの記載は既にあるということ、試料を正しく送付するということや、現実問題として問題なく運用が可能であるという事で記載は変えないということですが、申請者、間違いないでしょうか。

申請者：今回追加したのは、山王病院からどうやって検体を国際医療福祉大学に送付するかという点について詳しく記載させていただきました。それで条件を満たしたと思います。

医学の専門家：つまり管理体制が正しくあるという形を明示して追記して下さったわけですね。割付・コード化はメールで担当者に提出することや、各施設からの検体の送付はクール冷凍便を使用すること、被験者の血清、卵胞液、顆粒膜細胞をどのように輸送するかなどが明記されたということです。匿名化した状態で国際医療福祉大学に輸送し、測定はすべて国際医療福祉大学で行うので、測定された試料はそのまま-80℃の冷凍庫内で保管するということが明記されております。この辺りを被験者に良く理解していただければ、普通の治験などで行っているのと同じような内容ということになります。

申請者：はい。そう思います。

医学の専門家：委員の皆様、いかがでしょうか。本試験の中で現実問題として問題なく行えるのかということが担保出来れば計画書がよく書けているという事

が確認できます。医学の専門家、科学的にはいかがでしょうか。

医学の専門家：私は問題ないと思います。

医学の専門家：医学の専門家と私が了承を出さなくてはならない委員構成だと思っています。私の方でも問題ないと思います。他の委員の皆様、事務局の管理体制、検体の管理体制、研究全体の管理体制について結びついてまいります。全体でご承認いただける内容だと思われるかどうか、ご意見ございましたらご発言下さい。

生命倫理の専門家：前回の審査の際には、山王病院と国際医療福祉大学がグループだという事がわからなかったのですが、今回それがわかりました。同一法人という考え方なのでしょうか。

申請者：表立っては別法人で表示されております。しかしながら、スタッフは共通となっています。私も所属が山王病院と国際医療福祉大学の両方となっています。大きなグループの傘下の一つの病院という形です。

生命倫理の専門家：今回は何かを作り出すという研究ではありませんが、研究の成果などの帰属先は国際医療福祉大学になりますか。山王病院の方で主張するようなことはないのでしょうか。将来的にトラブルが起こる様な事はありませんか。そこは明らかになっていますか。

申請者：山王病院で決められる事は何もなく、親団体である国際医療福祉大学の方で承認されます。人事一つをとっても同じです。ご心配いただいている関係になることは100%ありません。

生命倫理の専門家：分かりました。ありがとうございました。

医学の専門家：おそらく、医療法人としての設置が全く独立して、責任者の下に行われていて、全体の人事の掌握はグループである高邦会がしている、国際医療福祉大学の中の管理もグループで行っていて、利益相反管理もそのグループで行っているという理解ですね。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：責任者が別にいると知財のトラブルになりますので、生命倫理の専門家のご心配ももっともです。今の部分についても問題はないという事が分かりました。

一番重要な管理体制という部分では、書面で明らかになったという事です。審査

では書類に書かれているという事が重要です。今回これでほぼ完成という事で、承認の可否に移りたいと思います。いかがでしょうか。追加でご質問や申請者をお願いしておいた方が良さそうなことなどございませんか。医学の専門家、追加はありませんか。

医学の専門家：とくにございません。

医学の専門家：科学的にも実務的にもきちんとできそうな形に書き終わったという事で、委員の皆様からご承認をいただきました。

申請者、こちらを厚生局の方へご提出ください。

申請者：はい。承認をいただきましたので、CROである(株)Sattに連絡をしてつつがなく進めさせていただきます。

医学の専門家：お忙しい中、本日はありがとうございました。

以上の審議に基づき、承認とした。

2. 特定臨床研究の変更審査について

松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の変更1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

特定臨床研究の変更審査について

第 4901 号 SMU0124

経皮的動脈弁置換術後の患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの安全性に関する前向き研究

〔内科学(循環器内科) / 足利 光平 講師〕

質疑

医学の専門家：こちらの変更は単純な内容になります。研究責任医師の申請者が4月の人事異動で所属が変更になりました。循環器内科からスポーツ医学講座に変わっております。こちらにつきましては事務手続き上の問題ですのでよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。(委員全員の首肯を確認した)

実際には診療行為も行い、教室は本学の医学部本館から体育館へ移りましたが、同じキャンパス内ですので研究者としての動きは全く変わりませんのでご安心いただける内容です。

次に、前回の変更時に課題名称が変更されているのですが、その記載が修正されていなかった研究計画書等の該当箇所を正しく直したというところです。リハビ

リテーションの安全性の検証試験としていたのを、検証試験というよりは安全性に関する前向き研究であるということで、変更した経緯がありました。

次に、版が 1.1 版になるという点です。

次に、モニタリングについての記載箇所を間違っていたということで、16.3 の監査部分に記載されていたところを 16.2 のモニタリングの箇所への記載に修正されています。

次は、JRCT に登録を済ませたので、番号を追記したという点です。

ここまでの変更点についてはよろしいでしょうか。(委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家：次は、使用機器の変更がポイントになりますが、同じニプロの製品が別のものに切り替わるという点です。理由はメーカー側の都合によるものであるということです。ニプロの方で、新しいものに切り替えたいということのようです。こちらについてはいかがでしょうか。

運動用の機器ということで、それほど危険性のあるものではありません。

生命倫理の専門家：適応外で使用するなどではなく、同じものがバージョンアップしただけであれば全く問題ありません。

医学の専門家：最後に、研究分担者の職位の変更がございます。米山医師が退職して非常勤講師となっています。黄医師が助教から講師、土井医師が診療助手から助教へ変更されています。こちらも事務手続きに近いものですのでよろしいかと思えます。いかがでしょうか。(委員全員の首肯を確認した)

退職した医師が今も同じ場所で研究を続けているというのは、研究上は大切な点です。

以上の審議に基づき、承認とした。

3. 特定臨床研究の定期報告審査について

松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の定期報告1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

第 4632 号 SMU0100

レジスタントスターチ玄米が糖尿病患者の食後血糖に与える効果の検討
〔内科学(代謝・内分泌内科) / 中村 祐太 助教〕

質疑

医学の専門家：実施状況の報告が上がってきておりますので、ご確認ください。

実施状況について実施予定症例数 30 例のところ、同意取得症例数 20 例、実施症例数 20 例、完了症例数 20 例、10 例ほど少なく終わってしまいそうなのですが、これで実施期間もきましたし、実際のところ手応えとしては大体できそうだという事で、先日ご審議いただきました解析の方法によって、解析をスタートすることになり、データロックが行われるという状態にあります。データロックが行われるというところまで確認がとれていきますので、非常に順調に試験が進んでいるものの定期報告となります。

前回の申請書類から変更が行われていないことを確認し、研究計画書、説明文書・同意文書、利益相反管理基準（様式A）・利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、統計解析計画書の書類につきましては事務局側から提出不要としております。書類をご確認いただきまして、質問等ございましたら、修正させることは可能です。いかがでしょうか。

この件につきまして定期報告として承認する事によろしいでしょうか。

（委員全員の首肯を確認した）

以上の審議に基づき、承認とした。

4. その他

委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏（東京大学医科学研究所）を研究開発代表者とする平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【テーマ9：インフォームド・コンセントに関する審査ポイント② -研究対象者の自由意思に基づく判断・決定-】

- 自由意思に基づく判断・決定
- インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を研究対象者とする場合の代諾者等によるインフォームド・コンセント
 - ・代諾者等の選定
 - ・代諾者等によるインフォームド・コンセントが認められる条件
- インフォームド・アセント

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2021年6月17日（木）午後6時00分予定

以上