



日時・場所 平成31年2月8日（金曜日） 17:00～18:00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、横内委員

欠席委員：原田委員、江花委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下同副センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 橋澤特任准教授

後藤臨床試験係長、山本同係員、三浦同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	平成30年度 第8回東京医科歯科大学臨床研究 審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第8回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題2	2	NF2018-009	脳表ホモジニン沈着症に対する鉄キレート 剤、および人工内耳移植術の有効性の評価【継 続審査】	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	神経内科 三塚 伸夫	医薬品	2018年12月20日	-	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査 意見業務を行った結果、継続審査となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題3	3	NF2018-011	サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対 する抗菌療法の探索的研究	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	眼科 高瀬 博	医薬品	2018年12月20日	横井 多恵	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査 意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）

第9回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-009

脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内
耳移植術の有効性の評価

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:神経内科 三條 伸夫

	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	1号委員	理由書に「医学部倫理審査委員会に説明した」という記載がありますので、医学部倫理審査委員会の審査結果を提出してください(臨床研究法施行規則第40条の九)。医学部で実施していた元の研究はモニタリングを実施していなかったことから、医学系指針に基づき機関の長(=医学部長=北川先生)へ報告することが研究責任者に対し義務付けられています(医学系指針第2章第5の2(3))。その場合、通常は研究実施の可否について該当する医学部倫理審査委員会(委員長=上村先生)で審議の上、医学部長の許可によって継続可能となるというのが一般的な流れと考えられます。元の研究が指針に適合して実施されていたものかどうかを確認するために医学部倫理審査委員会の審査結果が知りたいです。	ご指摘いただきました審査結果を提出いたします。よろしくお願ひ申し上げます。
当日 意見	委員会	・第7回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会の審査結果通知書内の指示事項が履行できていないため、継続審査とする。	
審議結果		「継続審査」とします。	
委員会からの指示事項		以下2点について、医学部倫理委員会に報告・確認し、文書で見解を得ること。 ・医学系指針に基づいて行っている侵襲介入研究であるため、モニタリングを行っていないということは、指針から逸脱していることになるのではないかと。 ・モニタリングを行っていない当該研究の信頼性はどのように担保されているか。	

第9回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-011

サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対する抗菌療法の
探索的研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:眼科 高瀬 博

No.	委員区分	事前審査意見	回答
質疑 応答	2号委員	計画章記載の「本研究で得られたデータについては、医学部倫理審査委員会等で承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用(メタアナリシス)することがありうる。」との記載を同意説明書にもご記載いただけますでしょうか	以下の形で追記しました。 13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。 この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがあります。また、本研究で得られたデータは、医学部倫理審査委員会等で承認された場合に限り、二次利用することがあります。いずれの場合も、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。研究に参加される際には個人情報が見えないよう匿名化コード番号を用いて情報を管理します。 また、あなたから得られた情報・試料は公表されたのちでも病院にて5年間は管理します。その後は情報が漏れないように適切に処置を行い廃棄します。
	2号委員	同意書に代諾者署名欄があります。 計画書6頁、4-1選択基準で「2)視力障害のため文書による説明が困難な患者に対しては、文書の代読、家族による代理署名などの配慮を行う。」とあるので、おそらく代理署名のことかと思えます。代理署名に訂正か、代諾の削除をお願いします。 代理署名にした場合でも、書面に代理署名した人の名前が出す必要があります。今のまま「患者氏名を書く」形式だと患者の名前しか出ません。	代諾、代理署名に関わる部分について、計画書と同意書から削除致しました。
審議結果		全会一致にて「承認」とします。	