

第6回 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細（案）

日時・場所 2019年9月19日（木曜日） 17：05～18：30 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、原田委員、岡林委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

欠席委員：なし

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、長堀副センター長、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授

榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2019年度 第5回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2019年度第5回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	R2019-012	「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとタサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験」のフォローアップのための観察研究	臨床研究新規申請	血液内科 山本 正英	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙1参照
議題 3	3	R2019-013	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究	臨床研究新規申請	循環器内科 高橋 良英	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙2参照
議題 4	4	R2019-014	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有効性の評価：多施設前向き無作為化比較試験	臨床研究新規申請	総合外科学 猪狩 公宏	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙3参照
議題 5	5	R2019-017	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	臨床研究新規申請	胃外科 徳永 正則	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙4参照
議題 6	6	R2019-019	JCOG1002A1：進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関する研究	臨床研究新規申請	胃外科 徳永 正則	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙5参照
議題 7	7	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 8	8	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 9	9	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 10	10	R2013-022	(JACCRO GC-07 AR) Stage III 治癒切除胃癌症例に対する術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	臨床研究 変更申請	胃外科 井ノ口 幹人	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 11	11	R2016-014	両側同時人工膝関節全置換術におけるインプラント設置に関する研究	臨床研究 変更申請	運動器外科 中川 裕介	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 12	12	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 変更申請	小児科 森尾 友宏	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 13	13	R2017-010	腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤手術症例における腹腔鏡での腹腔内観察に関する研究	臨床研究 変更申請	末梢血管外科 工藤 敏文	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 14	14	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	運動器外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 15	15	—	特定臨床研究実施許可（11件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 16	16	—	終了報告（5件）	臨床研究 終了報告	—	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 17	17	—	その他報告（7件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

別紙1
議題2

議題名	「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験」のフォローアップのための観察研究	
審議内容	臨床研究新規申請	
議事概要	血液内科山本医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。	
事前審査意見	三宅委員長	<ul style="list-style-type: none"> ・代諾者は想定されていないようですが、承諾書に代諾者の記載欄があります。 ・観察期間について、途中で変更しなかった理由は何でしょうか？
	石橋委員	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書には「代諾者からの同意取得の可能性＝なし」とされていますが、同意書には代諾者の署名欄があります。どちらか訂正をお願い致します。 ・JALSGの計画書の19頁患者適格基準には、「年齢16歳以上」とあるので代諾も前提としているようです。
	江花委員	<p>※手元にR2012-047がないので、研究の方法については評価が困難です。</p> <p>1. JALSG CML212のどの部分が本研究でも適用され、どの部分が適用されないのかが分かりません。例えば、網羅的な遺伝子の塩基配列の解析も使うなら遺伝子解析の倫理審査も必要なレベルかもしれません。JALSG CML212の3.3だけでしょうか。あるいはフォロー後の採血所見なども見るのでしょうか。</p> <p>2. 医学系指針第3章第8(1)に基づいて計画書を記載してください。ざっと見て⑪⑬⑭、未成年者が含まれている場合⑮⑯など。</p>
	齋藤委員	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書、p22/151 6. 上から9行目「別の治療を」→「別の治療に」の表現が適切かと思います。P115/151も同様です。ご検討ください。
	廣田委員	<p>①説明同意書 3ページ中段 注射薬インターフェロンαとありますが、このα、β等を入れる為のものですか？</p> <p>②株式会社 ビー・エム・エルにつきまして 説明文の文中にローマ字表記 株式会社BMLと記載してある箇所があります。(P12,P23)カタカナかローマ字どちらかに統一した方が解りやすいと思います。ご検討お願い致します。</p> <p>③数箇所BCR-ABL斜体表記がありますが、特に強調の意味等無いようでしたら普通表記で宜しいかと思います。ご検討お願い致します。</p>
当日質疑、意見等	江花委員	患者の個人情報を使用するにあたり、どのデータを使用するかを実施計画書に記載すること。
審議結果	全会一致にて「条件付き承認」とします。	
条件	患者の個人情報を使用するにあたり、どのデータを使用するかを実施計画書に記載すること。	

議題名	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	循環器内科高橋医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書表紙の東京医科歯科大学医学部付属病院→附属病院への変更をお願いします。 ・モニタリング担当者が空欄ですが、後日指定するのでしょうか？ ・評価項目で、「治療から最初の30秒以上持続する～までの時間」がわかりにくいのですが。 	<p>申請書表紙：「付属」を「附属」に変更しました。</p> <p>【事務局より回答】 モニタリング担当者は前嶋康浩先生と申請されていたのですが、システムの問題で申請書をダウンロードする際空欄になってしまうようです。失礼いたしました。</p> <p>「単回のアブレーション治療から90日目以降に最初に生じた30秒以上持続する心房細動、心房頻拍もしくは心房粗動が生じるまでの時間。」と変更しました。</p>
	江花委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. JJから奨学寄付金を得ていることは、たとえ本研究と関係ないものとしても同意説明文書には「JJから研究資金をもらっているけど別の研究。バイアスなどないことはCOI委員会で審査を受けている」というような記載が必要だと思います。 2. 術後、抗不整脈薬の使用制限によりAF再発の可能性が上がりうるのであれば、被験者保護の観点から計画書・同意説明文書に記載が必要だと思います。 3. 同意書にはチェックボックスを追加してください。 	<p>患者への説明文書の「1. はじめに」の最終段落に、「本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究責任者 高橋良英は、本研究に用いるアブレーション機器を製造販売しているJohnson & Johnsonから、本研究とは異なる研究に対して奨学寄付金を受けています。本研究および奨学寄附金の受け入れにあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、奨学寄附金の受け入れにより本研究の結果に偏った判断がなされる可能性は低いものと判断され、病院長からも実施が承認されています。」と記載しています。</p> <p>研究計画書 16-4「安全性・不利益への配慮」に「有効性評価に影響を与えることから、併用禁止薬が規定されている。このために心房細動の再発率が高くなる可能性も考えられる。」と追加しました。</p> <p>患者説明文書の3.「この研究の方法」に「このような抗不整脈薬の内服制限のために、抗不整脈薬を継続する場合よりも心房細動が再発しやすくなる可能性が考えられます。抗不整脈薬を中止した後に心房細動が再発して、抗不整脈薬の内服を希望される場合には、担当医にご相談ください。」と追加しました。</p> <p>チェックボックスを追加しました。</p>
	齋藤委員	<ul style="list-style-type: none"> ・参加人数がp3/43、40人、p33/43、30人と数字が違います。どちらかに統一した方が良いと思います。 	40例に統一しました。
	廣田委員	症例報告書の見本最終ページ @マークだけのペーパーは必要なものですか？	症例報告書のエクセルファイルのシート2と3は、システム上必要なものです。入力シート1のみになります。
	関口委員	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の「カテーテル・アブレーション」と新しい機器を使った「マッピング・ガイドアブレーション」の違いが文字だけの説明ではわかりにくい。新しい機器の写真や違いがわかる図を使った説明などがあると良いと思う。 ・貴院のHP (http://www.tmd.ac.jp/hrc/object/cure/index.html) には、「3Dマッピング」となっているが、同じものですか？ 	<p>患者への説明文の中に新しい機器を使ったマッピングの様子の図を挿入しました。</p> <p>当院のHPに掲載されている3Dマッピングと同じ機械ですが、今年の7月に臨床使用が承認された最新バージョンを使用します。</p>
当日質疑、意見等	関口委員	同意説明文書の「マッピング」の表記を「3Dマッピング」に修正してください。	
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

議題名	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験	
審議内容	臨床研究新規申請	
議事概要	末梢血管外科工藤医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。	
	三宅委員長	<p>・モニタリング担当者が空欄ですが、後日指定するのでしょうか？</p> <p>・研究背景で合併症はEVAR治療後4年以降に多いと記載されていますが、本研究の観察期間が2年間なので、目的に合致しているのでしょうか？</p> <p>【事務局より回答】 モニタリング担当者は工藤 敏文先生（代行：西尾福英之（奈良県立医科大学））と申請されていたのですが、システムの問題で申請書をダウンロードする際空欄になってしまうようです。失礼いたしました。</p> <p>ご質問ありがとうございます。ご指摘の通り、観察期間としては、4年以上の長期で行うことが理想であると考えますが、研究期間が長期にわたる懸念がございます。EVAR後のtype IIエンドリークの中でも半年を超えて遷延性に見られるtype IIエンドリークが瘤増大の原因になるとされており、術後2年の時点で、エンドリークなく、瘤径の縮小が得られれば、それ以降にエンドリークが再燃し瘤径が再度増大することは稀であることから（その後の経過は良好であることが推測可能であるとある程度判断できることから）、観察期間を2年間で十分であると判断いたしました。</p>
	影近委員	<p>患者さんへの説明文書（2ページ目）などで、図の位置が文章とあっていない気がします。</p> <p>ご指摘くださり、ありがとうございます。図1および図2に関しまして、挿入位置を修正いたしました。</p>
	田中委員	<p>・二次利用については、倫理委員会に申請を行う旨の記載が計画書にはございますので、その旨を説明文書にもご記載いただけますでしょうか。</p> <p>・説明文書P5に「データ解析機関」という名称が出てきますが、これは共同研究機関のことでしょうか。</p> <p>・計画書には共同研究機関等との試料・情報の授受がある点についても記載がありますので、その点も説明文書にご記載いただけますでしょうか。</p> <p>ご質問・ご指摘、ありがとうございます。</p> <p>・「研究で得られる情報に関しては、将来、ステントグラフト留置術に関する他の研究のデータと比較して、または統合して、解析・検討する可能性があります。他の研究機関に情報を提供する可能性は想定していません。その際には別の研究計画書を作成し、倫理委員会に新規研究として申請を行います。」の文言を、患者説明書に追加記載いたしました。</p> <p>・「データ解析機関（奈良県立医科大学放射線科 〒634-8521 奈良県橿原市四条町840）」を追加記載いたしました。</p> <p>・「共同研究機関等と氏名や生年月日など個人が特定されるような情報を含まない形でデータの授受を行います。」との文言を患者説明書に追記いたしました。</p>

<p>事前審査意見</p>	<p>江花委員</p>	<p>1. 「IMA塞栓という治療手技は熟練を要する」ということであるが、本学の研究実施者（術者）はIMA塞栓術を何例経験しているのでしょうか。また、術者の基準はどのようなものなのでしょうか（何例経験していれば、本手技は可能なのでしょうか）。</p> <p>2. IMA施術による手術時間は標準的治療と比べてどれくらい長くなるのでしょうか。</p> <p>3. 医療機器の概要書を付けてください。</p> <p>4. 例えば、参考にデタッチャブルコイルシステムGDM01を見たところ、下記のような不具合や有害事象が書いてありました。以下のようなことは本研究では起こらないということでしょうか。 引用 不具合・有害事象 本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがあるが、これらに限定されるものではない。 <重大な不具合> ・塞栓コイルの断裂 ・テリハリープツァーの断裂 ・塞栓コイルの離脱不能 ・意図しない箇所での塞栓コイルの離脱 ・塞栓コイルのマイグレーション（瘤の外へ移動） <重大な有害事象> ・死亡・動脈瘤穿孔・脳虚血 ・動脈瘤破裂あるいは動脈瘤破裂につながる可能性のある不適切な閉塞 ・脳卒中・塞栓・不整脈 ・血管の切開あるいは穿孔・出血 ・血管閉塞ならびに血管血栓 ・感染症・虚血症・血管攣縮 <その他の不具合> ・塞栓コイルのマイグロカテーテル内での操作抵抗 <その他の有害事象> ・頭痛・一過性虚血発作 引用ここまで</p> <p>5. 本学の規定では、モニタリングは研究責任医師だけでなく、臨床研究審査委員会へも提出が必要だと思います。</p> <p>6. 3.1適格基準の除外基準で、例えばSMAから側副血行路がない場合も施術可能なのでしょうか。</p> <p>7. 2.1背景②③、2.2科学的合理性の根拠の部分について、参考文献を「補遺」として記載してください。2.7の1-8に含まれる場合は、引用個所に番号を付けてください。</p>	<p>ご質問くださり、ありがとうございます。</p> <p>1. 計画書における「IMAからのtype IIエンドリークの塞栓では上腸間膜動脈 (superior mesenteric artery: SMA) から腸間膜内の側副血行路であるRiolanアーケードを介してカテーテルを動脈瘤まで到達させる必要があり、治療手技は煩雑で熟練を要する。」との記載は、ステントグラフト内挿術施行時には、IMA塞栓を行わず、後日、IMAからのエンドリークが判明してから、2期的に上腸間膜動脈からの側副血行路を介して塞栓術を行う場合の説明であります。本研究で行うIMA塞栓は上記と異なり、単純な方法であり、熟練は要しません。当科でのIMA塞栓の経験は10例です。3例程度経験すれば、施行可能と考えます。</p> <p>2. 15-30分程度と考えます。</p> <p>3. 塞栓デバイス（コイルおよびバスキュラープラグ）の添付文書を参考資料として添付いたしました。</p> <p>4. 腹部内臓動脈への塞栓術ですので、「脳虚血」「脳卒中」「不整脈」「頭痛・一過性虚血発作」などの有害事象は起こらないと考えますが、その他の不具合・有害事象は起こりうると考えます。</p> <p>5. 「モニタリング従事者は、モニタリング報告書を医学部附属病院臨床研究審査委員会ならびに研究責任医師に提出する。」と修正いたしました。</p> <p>6. 本研究では、大動脈から直接IMAにカニューレションし、塞栓を行いますので、「SMAから側副血行路がない場合」も施行可能でございます。</p> <p>7. 「背景②③、2.2科学的合理性の根拠」の部分につきまして、参考文献番号を追加記載いたしました。</p>
	<p>廣田委員</p>	<p>計画書のページが重複しています</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。修正いたしました。</p>
<p>当日質疑、意見等</p>	<p>江花委員</p>	<p>診療で使用する患者説明文書を提出してください。</p>	
<p>審議結果</p>	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>		

議題名	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	胃外科佐藤医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング担当者が空欄ですが、後日指定するのでしょうか？ ・説明文書3ページ6行目の「大出血をきたすこと可能性」は「大出血をきたす可能性」では？ ・腹腔鏡下手術とロボット手術を混合して1群にしていますが、この両者で評価網国が異なる可能性はいかがでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・【事務局より回答】モニタリング担当者は佐藤雄哉先生（代行：JCOG監査担当者）と申請されていたのですが、システムの問題で申請書をダウンロードする際空欄になってしまいました。失礼いたしました。 ・説明文書3ページ6行目の「大出血をきたすこと可能性」は「大出血をきたす可能性」では？ →ご指摘いただき、ありがとうございました。以下の通り修正いたしました。 「大出血をきたすこと可能性」→「大出血をきたす可能性」 ・腹腔鏡下手術とロボット手術を混合して1群にしていますが、この両者で評価網国が異なる可能性はいかがでしょうか？ →本試験においては腹腔鏡手術とロボット支援下手術で評価項目は同じでよいと考えております。ロボット支援手術は腹腔鏡下手術の進化形と位置づけられ、手術創もほぼ同様です。ロボット支援下手術は腹腔鏡下手術と比較して降液嚢発生割合が低いと報告されておりますが、本試験で行う脾門部郭清は非常に特殊で新しい手技であり、腹腔鏡手術とロボット支援下手術に対して同等の成績を期待しております。よって、本試験では術式によって評価項目を別々に規定することや、両術式の割合をコントロールすることは行わない方針としております。
	齋藤委員	<ul style="list-style-type: none"> ・p82/118、3. 2行目、「胃がん対する」⇒「胃がんに対する」の表現が適切かと思えます。ご検討ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・p82/118、3. 2行目、「胃がん対する」⇒「胃がんに対する」の表現が適切かと思えます。ご検討ください。 →ご指摘いただき、ありがとうございました。以下の通り修正いたしました。 「胃がん対する」→「胃がんに対する」
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

議題名	JCOG1002A1：進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関する研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	胃外科佐藤医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	・当院での症例を検討しない場合、本委員会での承認は必要なんですか？→事務局	【事務局より回答】 JCOGの審査委員会にて承認されているようなのでその結果を報告する形で本学委員会に諮ればよいのかと思います。 当院で症例を検討するしないに関係なく、役割として研究に参加しているため、審査が必要と思います。
	江花委員	予定症例数（本学）は0ということですが、本学ではデータの取得は行わないのでしょうか。	予定症例数（本学）は0ということですが、本学ではデータの取得は行わないのでしょうか。 →本学ではデータの取得を行いません。本研究は研究計画書「9.7.参加施設」ですでに前向き試験（JCOG1002本体試験）収集した患者の臨床病理学的データ、および画像データの2次利用により行われる研究になります。本学ではJCOG1002本体試験には患者登録がありませんでしたので、データの2次利用、および収集は行わないこととなります。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		