

第7回 東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 2023年10月19日（木曜日） 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員、影近委員、浅香委員

欠席委員：

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、ヘルスサイエンスR&Dセンター 岡崎様、臨床研究中核病院設置準備室 萬様、磯部様、塚本様、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員、堀川同係員

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	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2023年度 第6回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2023年度第6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	R2023-017	大腿静脈止血においてコラーゲン使用吸収性局所止血材と8の字縫合止血法を比較する前向き単施設無作為化研究	臨床研究 新規申請	循環器内科 笹野 哲郎	審議	実施の 妥当性	要修正	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で要修正となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	R2021-006	視聴覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害	臨床研究 変更申請	精神科 藤野 純也	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、全会一致で承認となった。
議題 4	4	R2022-002	持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究	臨床研究 重篤な有害事象報告 （他院で発生）	循環器内科 笹野 哲郎	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 5	5	R2023-015	先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究	臨床研究 届出書（既存試料情報） 報告事項	小児科 水野 朋子	報告	—	—	—	既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があり、事前審査回答書に記載の回答について改めて責任医師を確認を行うこととなった。
議題 6	6	—	特定臨床研究実施許可（20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 7	7	—	その他報告（9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	大腿静脈止血においてコラーゲン使用吸収性局所止血材と8の字縫合止血法を比較する前向き単施設無作為化研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	循環器内科 後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。		
	1号委員	患者説明文書において、牛由来のコラーゲンであることを記載されてはいかがでしょうか。添付文書の【禁忌・禁止】＜適用対象（患者）＞および実施計画書4.2除外基準から「ウシ由来製品」であることはわかりますが、患者説明文書には記載がありませんでしたので。	御指摘ありがとうございます。 患者説明文書Page1. 1.へ追記させて頂きました。
	1号委員	主要評価項目は一般的には1つになります。3つの項目が示されており、これらを副次的評価項目にしない理由をお教えてください。 「研究計画書、同意説明文書等に記載されていないもの又は記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しない予測できない重篤な有害事象が発生し」とありますが、「等」とは他に何かあるのでしょうか。有害事象は説明文書には「感染と手術治療を要さない仮性動脈瘤」のみ示されています。計画書では「静脈閉塞等」という記載です。この「等」も他あるのであれば明記する必要があります。この3つの有害事象以外は、「研究計画書、同意説明文書等に記載されていないもの」に該当することになりますが、それで問題ないでしょうか。	御指摘ありがとうございます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要項目を安静時間のみに変更致しました。(研究計画書Page4. 7-1. 有効性の評価に関する事項)</li> <li>・「研究計画書、同意説明文書に記載されていないもの」に記載変更致しました。(研究計画書Page5. 10-3. 予測できない重篤な有害事象)</li> <li>・研究計画書(Page5. 10-4. 重篤な有害事象)、患者説明文書(Page3. 6.)へ予測しうる有害事象として、感染、仮性瘤、動静脈瘻、静脈閉塞、静脈狭窄、静脈血栓症、コラーゲン使用吸収性局所止血剤に対するアレルギー、輸血を要する出血を記載致しました。</li> </ul>
	2号委員	バスケットMVPは保険診療として行うのですか。あるいはヘモネティクス・ジャパンから提供を受けるのでしょうか。	保険診療内で行われる治療です。企業から資金提供はございません。
	2号委員	患者様説明文書12.の二次利用の点については、当委員会の審査を経た上で実施される旨を追記ください。	御指摘ありがとうございます。 患者説明文書Page4 12.へ追記させて頂きました。

	3号委員	患者アンケート2nd sessionにもQ10同様『他に御意見がございましたら下記に御記載下さい』の項目があった方がよろしいかと思ひます。ご検討宜しくお願ひ致します。	御指摘を頂きありがとうございます。 患者アンケート(2nd session)へ追記させて頂きました。
	3号委員	<p>①バスケードMVPを使った場合、8の字縫合止血法よりも患者の費用負担が増えますか？増えたとすればどのくらい増えるのか教えてください</p> <p>②患者説明文書にページ番号を入れてください</p> <p>③同文書P3、3研究の方法欄に二次利用の記載がありますが、現在具体的な計画が無い場合は、二次利用する際に委員会の承認を再度得る旨の記述をお願いいたします</p> <p>④同文書内に研究計画書にある除外基準の「牛由来成分に対するアレルギー歴がある」を入れてください</p>	<p>御指摘を頂きありがとうございます。</p> <p>①心臓カテーテルアブレーションは治療全体が高額であるため、一般的に高額療養費の限度額申請が行われます。限度額申請を行ったうえで、一定以上の収入がある患者さんの自己負担額には全医療費の1%が影響します(一定以下の収入の方は本デバイスを用いても負担は増えません)。このため本デバイスを治療に用いた場合(通常は2本使用します)、28,400円×2本×1%=568円 568円自己負担額が増加すると考えられます。</p> <p>②患者説明文書へページ番号を追加致しました。</p> <p>③患者説明文書 Page2-3, 3,へ追記致しました。</p> <p>④患者説明文書 Page2, 3,へ追記致しました。なお牛由来成分の中で「牛肉および牛肉製品(牛皮製品を含む)に対するアレルギー」が禁忌に当たるため明記しました。牛乳の成分は含まれないため牛乳アレルギーは禁忌にならないことを追記しました。</p>
審議結果	全会一致にて「要修正」とします。		