

第8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11月16日（木曜日） 17:00～ 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、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、浅香委員

欠席委員：森委員、影近委員

陪席者：長堀副センター長、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、臨床研究中核病院設置準備室 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7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7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	R2023-021	発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究 - Part 2	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	承認	—	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、全会一致で承認された。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	R2022-015	発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究	臨床研究変更申請	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	R2020-015	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	臨床研究重篤な有害事象報告	救命救急センター 高山 涉	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	R2022-009	JCOG 2013 臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床研究報告事項	食道外科 春木 茂男	報告	—	—	—	他機関に倫理審査を委託している研究に関する有害事象報告（他院で発生）があったことについて委員長からの説明があった。
議題 6	6	R2023-019	がん対策進捗管理のための患者体験調査	臨床研究届出書（既存試料情報）報告事項	臨床腫瘍科 末永 光邦	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に確認を行うこととなった。
議題 7	7	R2023-020	Ras関連自己免疫性リンパ増殖症候群様疾患における炎症性腸疾患の探索的研究	臨床研究届出書（既存試料情報）報告事項	小児科 高木 正稔	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った。
議題 8	8	—	特定臨床研究実施許可（12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	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 9	9	—	その他報告（14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。
議題 10	10	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 （既存試料情報） 届出書 報告事項	小児科 水野 朋子	報告	—	—	—	10月委員会にて報告を行い、事前審査回答書の回答内容にの再確認があった既存試料・情報の提供に関する届出について、修正後の事前審査回答書の確認が完了し報告が完了したことについて委員長から説明があった。

議題名	発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究 - Part 2		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	循環器内科 宮崎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		<p>10-3 研究計画書、同意説明文書等に記載されていない、とありますが、「等」ではなく該当する文書を全て記載する必要があると考えます。研究名にPart2とありますが、Part1についての説明はどこにございますでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ご指摘のとおり誤解をさけるため、「等」を削除しました</li> <li>・研究計画書や説明文書内では説明はしておりません。「発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究」は本研究とは別の現在進行中の研究(この研究とタイトルを同じにしているためpart2とつけています)で、他のバルーンの比較の研究です(バルーンにはいろいろな種類があります)。ご指摘の点はよく理解しておりますが、本研究の研究計画書や説明文書に、異なる研究についての説明は入れない方がよいと考えます。たとえば説明文書に他の研究の説明を追加すれば、おそらく患者様は混乱されるだろうと思います。</li> </ul>
2号委員		<p>横隔神経麻痺の発生率はどれくらいのですか。</p>	<p>術中の横隔神経麻痺の発症率は報告にかなりばらつきはありますが、おおむね6-12%くらいです。ただしほとんどは経過観察のみで自然軽快しますので、臨床的に問題になる合併症ではありません。</p>
2号委員		<ul style="list-style-type: none"> <li>・監査を不要と判断された理由をご教示ください。</li> <li>・患者様説明文書の12の末尾に、「これらの実施にあたっては、あらかじめ当院の臨床研究審査委員会の承認を得ます。」を追記いただけますでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究は、医薬品や医療機器の承認申請のために行われる治験や、新たな医療の保険収載をめざして行われる先進医療制度の下での臨床試験ではなく、医師主導で現在の保険診療内の通常診療で行われている治療を単純に比較する研究になります。人的および経済的資源に限りがある中で研究を行っており、そのため「発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究」と同様に、モニタリングを行うことにより品質を担保し、監査は必ずしも必要ではないと考えています。</li> <li>・ご指示の通り12の末尾に「これらの実施にあたっては、あらかじめ当院の臨床研究審査委員会の承認を得ます。」を追記しました。</li> </ul>
2号委員		<p>患者説明文書の1頁目の「1、はじめに」の2段落目の3行目で、説明なく「アブレーション」の語が出てくるので、括弧書きで構わないので説明をお願い致します。直前の「クライオ（冷凍凝固）」等は括弧書きで説明がされています。アブレーション部分は後から挿入したので、不自然になってしまったと思われる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者様に分かりやすくするため、心房細動アブレーション(アブレーションとは心筋を焼灼することで不整脈を治療する方法)のように補足しました。</li> </ul>

	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者説明文書 12、5行目以降の内容については、可能性が出た場合どのような手続き及び審議を経て実施するのか追記をお願いします。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご指摘ありがとうございます。研究計画書に記載があるように、「このような場合は東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会の承認を得た上で実施します。」という文言を説明文書に追記しました。</li> </ul>
	3号委員	患者説明文書2ページ目、イラスト位置の関係でしょうか、説明文書が途中で切れていて少々読みにくくなっております。イラスト位置等修正できるとしたらお願い致します。	イラスト位置を少しずらして、調整しました。
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者説明文書のP2、7行目「変えること」と「が可能です」の間の空白は無い方が良いと思います。</li> </ul>	イラスト位置を少しずらして、調整しました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		