

日時・場所 2023年2月16日（木曜日） 17:00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、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、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター 萬様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、上野様、小関臨床試験係長、川崎同係員

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			2022年度 第10回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	2022年度第10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	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。
議題 3	3	R2022-016	放射線治療における新規皮膚マーカーペンの皮膚マーク保持期間に関する前向き観察研究	臨床研究新規申請	放射線部 野武 亮一	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。
議題 4	4	R2018-015	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究変更申請	肝胆膵外科 赤星 径一	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 5	5	R2015-028	毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 AT and DDR HSCT-1	臨床研究終了報告	小児科 高木 正稔	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 6	6	R2022-017	ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ（前向き観察研究）	臨床研究その他報告	脳神経内科 西田 陽一郎	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、委員より挙げられた疑義事項の回答を確認後、報告を完了することとなった。
議題 7	7	R2022-018	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析	臨床研究その他報告	皮膚科 沖山 奈緒子	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った。
議題 8	8	—	特定臨床研究実施許可（15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 9	9	—	その他報告（18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		
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。		
事前審査意見	1号委員	計画書 23. 研究資金が具体的に何であるかの記載が無い。患者説明文書にも研究費、COIに関する記載がありません。	修正方法を詳しく教えていただきどうもありがとうございました。大変よく分かり助かりました。説明文書には「14. 研究資金および利益相反について」という項目を別にもうけて、そちらに文例を参考にしながら「本学の運営費」とCOIの詳細を記載しました。また研究計画書の「23. 研究資金及び利益相反」にも同様にCOIの文面を入れさせていただきました。
	2号委員	1. Arctic FrontとPOLARx、それぞれの添付文書をご提出ください。 2. 各機関から倫理審査委託が出ております。個々の研究者等のCOIと倫理研修の受講をご確認いただけますようお願いいたします。	1. 添付文書を提出させていただきました 2. 詳細を教えてくださいありがとうございました。一括審査で審査を行うため倫理委託書を各施設に提出していただいています。倫理講習については提出しています要件確認書の「自機関における研究遂行者一覧」のところの受講歴に記載しており全員受講済みになります。COIに関しても各施設ごとにIRBで確認して対応する形としております。
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書に①研究対象者、②割付方法、③研究のフローチャートの追記をお願いします。 スケジュール表は研究のフローチャートの下に入れて頂けるとわかりやすいです。 	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書の 3.この研究の方法 に①～③を追記しました ご指摘の通りと思います。フローチャートの下にスケジュール表を入れさせていただきました
	3号委員	【同意説明文書】 最終ページのスケジュール表、先頭部分が前ページにずれていますので、修正頂いた方がよろしいかと思います。	ご指摘ありがとうございます。見やすいよう調整させていただきました。
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書の最後のページのスケジュール表を、「3.この研究の方法」の最後に移動をお願いします。 2つのクライオバルーンシステムがどのように違うのかが患者説明書からイメージ出来ませんでした。写真や図による説明があると良いと思いますが、せめて機種名の記入があれば自分で調べることも出来ると思います。ご検討をお願いいたします。 	<ul style="list-style-type: none"> ありがとうございます。スケジュール表を3に移動して、分かりやすいようにその前にフローチャートを入れました。 ご指示の通り2つのバルーンの写真、機種名を説明書に入れました。2つのバルーンは形状やシステム含め極めて似ており、微妙な操作性の差異は実際に手術を行う医師でないと分かりません。説明文書を読まれる一般の患者様にイメージしてもらえるように「バルーンの柔らかさが少し異なります」という表現が分かりやすいと思い、そのように記載させていただきました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

議題名	放射線治療における新規皮膚マーカーペンの皮膚マーク保持期間に関する前向き観察研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	放射線部 野武放射線技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	1号委員	<p>・マークの消退判定があいまいな気がしますが、判定者によって評価が変わるなどのバイアスがかからないでしょうか？ 誰が見ても同じ判定ができるような工夫があるようでしたら教えてください。</p>	<p>事前に4段階に該当する写真を用意し、担当する技師間で段階を共有する予定です。該当する写真を用意していますので添付いたします。</p>
	1号委員	<p>患者説明文：5研究費および利益相反→「運営費」とだけでは患者様はどういった資金が分からない。「東京医科歯科大学からの運営費」としてはいいでしょうか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、研究計画書、p12「11.研究資金及び利益相反」、掲示ポスター「5.研究費及び利益相反」における資金の記載を、「東京医科歯科大学病院放射線部の運営費」と変更いたします。</p>
	2号委員	<p>1. INKBOX JAPANのサイトでは「ご使用になる前に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の実施を強く推奨しています」とありますが、不要ですか。 2. メーカーが、可能性が極めて低いとしながらも、有害事象の可能性を示唆していますので、「軽微な侵襲」の方がいいのではないのでしょうか。</p>	<p>1.ウェブサイトに記載されている使用法はタトゥーを想定しており、広範な面積に密度高く描画する想定と考えられます。放射線治療で使用する場合は極めて小さい面積（パッチテストに使用する程度）です。また、除外基準にアレルギーのある方を含めております。先行研究においても同様の除外基準を用いており、アレルギーの発生はありませんでした。万が一、重篤なアレルギー反応が起こった場合に備え、放射線治療科では平素より、救急対応用の設備（救急カート、酸素吸入等）や看護師・医師などの医療スタッフも常駐しております。以上の理由で、パッチテストは不要と考えています。 2.INKBOXの使用は通常診療の一環として行いますが、ご指摘を踏まえ、「軽微な侵襲」に変更いたします。また、当該変更に伴い、研究計画書（p6 3項 4）、p74項 1）、p10 5項、p10 6項 2）の記載を一部変更しております。なお、従来の皮膚マーカー使用時でも発赤などは稀に発生しますが、そのほとんどは経過観察のみで回復しています。有害事象が発生した場合は、都度診療録に記載の上、別のマーカーに変更するなど日常的に対応しています。INKBOXの使用も、これまでの通常診療の範囲内のごく軽微な侵襲と考えます。</p>
	2号委員	<p>今回新たに採用する皮膚マーカーが放射線治療の一環として用いられ、かつ、その安全性の確認が本研究の目的に含まれるのであれば、「、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御」に該当し、「介入」はあるように思われましたが、この辺りのご整理の詳細をご教示いただけますでしょうか。</p>	<p>今回検討するINKBOXは、通常診療の一環として使用可能な皮膚マーカーのうちの一つです。この度、当院で通常診療において主に用いる皮膚マーカーを、従来品より保持期間の長いINKBOXに切り替えることとなり、本研究では、その保持期間を日常診療の中で前向きに評価することを主目的としています。日常診療で得られるデータを収集して解析する研究のため、観察研究（介入ではない）と判断しております。通常診療で使用可能であるものの、INKBOXによる皮膚マーキングの持続期間に関するデータは少数例での検討に限られているため、多数例で前向きに検討したデータを出すことは意義があると考えております</p>

	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書の最後のページのスケジュール表を、「3.この研究の方法」の最後に移動をお願いします。 2つのクライオバルーンシステムがどのように違うのかが患者説明書からイメージ出来ませんでした。写真や図による説明があると良いと思いますが、せめて機種名の記入があれば自分で調べることも出来ると思います。ご検討をお願いいたします。 	<p>ご指摘を踏まえ、掲示ポスター「4.研究の方法」にフローチャートを追加しました。また、「研究対象者への配慮」として以下の内容を追記いたしました。⑤研究対象者への配慮本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに関連通知を遵守して本研究を実施します。研究対象となる患者さんの情報は個人を同定できないような形にされ、患者さんやご家族の人権を侵害したり、危険や不利益が及んだりしないように配慮します。研究結果の公表に際しても、研究対象者のプライバシーを保護し、個人が同定できない形で行います。</p>
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明書に除外基準（研究計画書P6）の追記をお願いします。 	<p>ご指摘を踏まえ、掲示ポスター「4.研究の方法」に、除外基準として以下の内容を追記いたしました。</p> <p>以下の基準のいずれかに該当する患者さんは、研究対象に含めません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 重度のアトピーなどの皮膚障害により皮膚マークができない方 2) 果物（ベリー、ナッツ）アレルギーのある方 3) アルコールアレルギーのある方 4) その他、研究責任者が本研究の対象とすることが不適切と考えられる方
審議結果	全会一致にて「要修正」とします。		