

日時・場所 2023年3月16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：永田委員長、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

欠席委員：江花副委員長、浅香委員

陪席者：長堀副センター長、遠藤特任助教、石黒准教授、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、高橋薬剤部長、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	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1			2022年度 第11回臨床研究審査委員会議事録（案）	—	—	—	—	—	2022年度第11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	R2022-020		過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究	呼吸器内科 岡本 師	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、全会一致で要修正となった。
議題 3	3	R2016-030		3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究	整形外科 藤田 浩二	審議	継続の妥当性	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 4	4	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	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 5	5	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	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 6	6	R2019-017		JCOG1809：大窩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Ⅲ相試験	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 7	7	R2022-019		人工聴覚器手術全国データベースの構築	耳鼻咽喉科 伊藤 卓	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	R2015-004		JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	胃外科 徳永 正則	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 9	9	—		特定臨床研究実施許可（22件）	—	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 1Q	10	—	その他報告（25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	過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	呼吸器内科 岡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	1号委員	<ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 5-2「環境中の塵埃の原因抗原及び・・・の解析」の次の行が「において」から始まり文章になっておりませんので、修正願います。 	文頭に環境中の塵埃サンプル（において・・・）と主語を追加しました。
	1号委員	患者用説明文書P2の6行目 改修一回収ではないでしょうか。	修正しました。
	2号委員	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施審査申請書および実施計画書（表紙）に「研究分担者（学外）」との記述があり、また実施計画書P9に「学外の分担研究者」との記述がありますが、これらは「共同研究機関」ではないのでしょうか。それであれば、こちらに列挙されている学外の機関の先生方は研究分担者ではなく研究責任者であるかと存じます。 実施計画書P3では「研究協力機関からの新規試料・情報の提供」が「あり」になっていますが、研究協力機関とはどちらを指していますでしょうか（共同研究機関とは定義が異なりますので、ご確認ください）。 実施計画書P6で「他の機関への提供（データベース登録含む。）の可能性」が「あり」になっており、「下記参照」との記述がありますが、具体的にどちらを参照すればよろしかったでしょうか。 実施計画書P6で「研究協力機関からの研究対象者の臨床データ」、「研究協力機関と共同研究機関は別概念となりますのでご確認ください。」 実施計画書に「通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応」、「研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法」、「モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順」に関する事項を追記ください。 青梅市立総合病院はどちらの利益相反委員会が審査を受けているのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施審査申請書および実施計画書（表紙）に「研究分担者（学外）」との記述があり、また実施計画書P9に「学外の分担研究者」との記述がありますが、これらは「共同研究機関」ではないのでしょうか。それであれば、こちらに列挙されている学外の機関の先生方は研究分担者ではなく研究責任者であるかと存じます。→共同研究機関のため当該箇所を修正しました。倫理審査システムでの研究責任者の複数名の指定ができません。 実施計画書P3では「研究協力機関からの新規試料・情報の提供」が「あり」になっていますが、研究協力機関とはどちらを指していますでしょうか（共同研究機関とは定義が異なりますので、ご確認ください）。 →名称を「共同研究機関」に変更しました。 実施計画書P6で「他の機関への提供（データベース登録含む。）の可能性」が「あり」になっており、「下記参照」との記述がありますが、具体的にどちらを参照すればよろしかったでしょうか。→「患者血清抗体価については前述の通りサーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社に測定を委託するため匿名化された患者血清を送付し測定を行う。」の一文を追加しました。 実施計画書P6で「研究協力機関からの研究対象者の臨床データ」、「研究協力機関からの研究対象者の血清」との記述がありますが、上述の通り、研究協力機関と共同研究機関は別概念となりますのでご確認ください。 →研究協力機関から共同研究機関に名称を変更しました。 実施計画書に「通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応」、「研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法」、「モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順」に関する事項を追記ください。 →5-7-5-5に追加で記載を行いました。業務委託・監査については「定期的に業務担当者または責任者と連絡を取り進捗状況について確認をする」という文章を入れました。その他2点については「該当なし」としてあります。 →青梅市立総合病院はどちらの利益相反委員会が審査を受けているのでしょうか。 →当該施設責任者に確認します。
	2号委員	同意説明文書のCOIの記載は利益相反マネジメント委員会の説明文例に準じていただくのがよろしいかと思ます。	文例に準拠して記載を修正しました。
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書の（1）概略、「エクスポソーム」と「抗原」の違いが理解できません。「エクスポソーム」についてもう少し説明を加えてください。 同文書P2、6行目「改修」は「回収」でしょうか。 同文書P2の2行目、空気清浄機はどこに設置するのか、記載をお願いします。尚、すでに空気清浄機を持っていた場合はどうするのでしょうか？ 同文書P2、（4）最終行の「資料・情報をバイオバンクやデータベースに登録する可能性」について、具体的に記載をお願いいたします。 同文書内に患者が日記をつける頻度と日記の見本の添付をお願いします。 同文書P4のスケジュールによると、対照群も部屋の清掃、埃の回収をするように見えますが合っておりませんか？ 同スケジュール表、参加者が自分が何をやるのかわかりにくいと思いますので、参加者用に作成していただくことは可能でしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明文書の（1）概略、「エクスポソーム」と「抗原」の違いが理解できません。「エクスポソーム」についてもう少し説明を加えてください。 →ご指摘の通りエクスポソームは曝露する環境因子の総体のことで過敏性肺炎においては曝露抗原と同じような意味合いとなり混乱を招きます。エクスポソームについての説明を追記しました。 同文書P2、6行目「改修」は「回収」でしょうか。 →修正しました。 同文書P2の2行目、空気清浄機はどこに設置するのか、記載をお願いします。尚、すでに空気清浄機を持っていた場合はどうするのでしょうか？ →「リビング・寝室にそれぞれ」、「もともと空気清浄機をお持ちであっても追加で設置を行います」という文章を追加しました。 同文書P2、（4）最終行の「資料・情報をバイオバンクやデータベースに登録する可能性」について、具体的に記載をお願いいたします。 →「関連または発展した研究に用いる可能性があるため当科のデータベースに登録させていただきます」という文章に変更し、同様の内容を実施計画書でも加筆修正しました。 同文書内に患者が日記をつける頻度と日記の見本の添付をお願いします。 →頻度を記載、また見本の添付を行いました。 同文書P4のスケジュールによると、対照群も部屋の清掃、埃の回収をするように見えますが合っておりますでしょうか？ →ご指摘の通り部屋の清掃・塵埃サンプリングは対照群も行います。 同スケジュール表、参加者が自分が何をやるのかわかりにくいと思いますので、参加者用に作成していただくことは可能でしょうか？ →作成しました。

審議結果 全会一致にて「要修正」とします。