

2021年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2021年9月29日(水) 17:00~18:30
場 所	帝京大学 大学棟本館2階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・青山晃治・細山田 真・唐澤 健・山崎恭子・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・渡辺 修・青木かおる・吉田繁實
欠席者	
委任状	委員：上妻 謙・多田弥生・井上大輔・松井克之・松浦正明・槇村浩一・伊藤龍子

議事内容

審議事項

- I. 医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号 C0624-2)の実施について

【審議時間】

17:00~17:20

【申請側出席者】

医学部外科学講座 坂尾幸則 教授

医学部外科学講座 出嶋 仁 助教

上記研究に関しては、2021年8月30日から審査が開始された。8月30日開催委員会を欠席の松浦委員にご意見に関する審議内容確認を依頼し、9月21日にご意見を頂いた。

8月30日開催委員会の審議結果、および上記松浦委員のご意見を受け、申請者より9月27日に回答書および修正書類が提出された。意見を述べた委員のうち9月29日開催委員会に出席の委員にはその場で、欠席した委員には意見書で確認を求めた。追加の意見は無く、9月29日開催委員会にてその旨の確認を行った。

承認することについて異議はなく、出席委員全員の意見が一致したので、本日付けで「承認」との結論を得た。

委員会で対応が求められた書式上の修正については、委員長と事務局により最終確認する旨が委員長より提案された。こちらについても異議はなかった。

当日の委員の発言については、別紙①参照のこと。

- II. スポーツ医科学センター 河野博隆 センター長(研究責任医師)から申請された

「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0913-2(21-001-2))の実施について

【審議時間】

17:25~18:20

【申請側出席者】

スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授 (Zoom参加)

医学部整形外科学講座 藤田宗義 助手 (オブザーバー参加)

上記研究に関しては、2021年9月29日から審査が開始された。事前に全委員に意見を募ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、笹原兼担准教授より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。

審議後、「継続審査」との結論を得た。申請者へ意見に基づく修正が要請され、修正状況により持ち回り審査とすることになった。

審議の詳細については別紙②を参照のこと。

協議事項
なし。

報告事項

I. 医学部内科学講座 河野 肇 教授（研究責任者）より報告された「新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験」（帝倫 14-116-2 号）有害事象報告に関して

委員長より、本件は倫理委員会（以下 IRB）の案件であるが、今月は IRB の開催がないため、当委員会にて報告を行うことが説明された。

本報告は、侵襲のある介入研究における重篤な有害事象である。発生日は昨年 11 月であるが、実際の報告が今年の 9 月であり、報告が遅れた事例である。入院治療の場合は、基本的に重篤な有害事象と判断されるが、研究事務局のサイトモニタリングで指摘を受け判明した。研究責任者が失念していたとの理由が追記されている。臨床研究審査委員会（以下 CRB）も IRB も有害事象は遅れずに報告することが大事である。本件は病院にも伝達されている。

附属病院実施検討委員会委員長でもある深川委員より、病院内での対応について以下の報告を受けた。

本件は実施委員会で回覧した。研究者自身が気をつけるしかないため、どのようにして防ぐかということを考えないといけない。同様のケースが年に数回ある。例えば CRB 案件は臨床試験・治験統括センターで当院のモニタリングを行い、未然に防ぐということになっている。他科の秘書さんに確認を依頼することも考えている。モニタリングの人数が足りていないこともあり難しいこともある。

報告を受け、大久保倫理委員長より、CRB は IRB よりきちんとしないとけない、研究者教育を病院ですて頂きたい、との要望があった。

深川委員より、追加として、昨年報告フローを作成・プリントしてパウチしたものを各科に配付し秘書さんなどの目に届くところにおいてもらうようにしたことが報告された。

あわせて、定期的に教育を行いたいこと、倫理委員会からの要望はフィードバックとして報告しておく、各課で事情があるので科の体制を確認したい、との回答があった。

その他

I. 次回の委員会は、2021 年 10 月 29 日（金）17：00～19：00 の予定である。

配布資料	資料① 受付番号 C0624-2 審議資料一式(資料 1～資料 5) 資料② 受付番号 C0913-2(21-001-2) 審議資料一式(資料 1～資料 9)		
作成者	森戸宏記 印	確認者	大久保孝義 印