

日時・場所 2021年4月15日(木曜日) 17:30~18:00 於:各職場等(Web開催)

出席委員:三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

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、荒川薬剤師(CRC)、榊臨床試験係長

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・ 特色の別	議案の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1			2020年度 第12回臨床研究審査委員会議事録(案)		—	—	—	—	2020年度第12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	R2021-001		本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症の予防効果に関する多施設前向き介入研究	消化器内科 長堀 正和	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	R2019-013		持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究	循環器内科 高橋 良英	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 4	4	R2020-009		ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	感染制御部 貫井 陽子	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	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	救命救急センター 遠藤 彰	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 6	6	R2020-017		スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	職員健康管理室 小松崎 恵子	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 7	7	R2020-018		スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	東京家政大学 澤田 めぐみ	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 8	8	R2020-019		スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	水天宮いきいき内科・ 呼吸器内科 宮本 優美	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	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	R2020-020	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	臨床研究 変更申請	こじま内科呼吸器科 小島 薫	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 10	10	R2020-021	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	臨床研究 変更申請	みやけ医院 三宅 修司	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 11	11	R2020-022	スギ花粉症に対するジャバラ顆粒の長期投与効果を検討する多施設、プラセボ対照、ランダム化二重盲検による並行群間比較試験とその追跡調査	臨床研究 変更申請	池袋大谷クリニック 大谷 義夫	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 12	12	R2020-023	腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対するSulbactam/Ampicillinの予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究	臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	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 13	13	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	実施状況報告	整形外科 藤田 浩二	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 14	14	—	特定臨床研究実施許可（8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、学内委員又は事務局で審議の結果、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 15	15	—	その他報告（20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	本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症の予防効果に関する多施設前向き介入研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	消化器内科の長堀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	田中委員	研究計画書記載の試料等の「二次利用の可能性」の記載（「新たな研究計画を立案時点で…」）と同様の文言を患者様説明文書にも反映いただけますでしょうか。現状の記載は二次利用が一切ない旨が記載されており、研究計画書の記載と齟齬があるように見受けられました。	ご指摘ありがとうございます。患者説明文書にその旨記載を追記いたしました。
	江花委員	本研究は軽微な侵襲ということですが、医薬品を用いるので侵襲を伴うようにも見えます。その点をご説明ください。	当然のご指摘と存じます。この点については、申請前に主施設に問い合わせをしておりますが、明確な説明はいただいております。臨床研究保険の準備が難しいため、「軽微な侵襲」とされている可能性が高いと思います。炎症性腸疾患患者の、特に今回、研究対象となる入院症例などでは、静脈血栓症のリスクが高く、その際の死亡率は、他の疾患より高いことが報告されています。そのため、海外の診療ガイドラインでは、予防的ヘパリン投与が推奨されていますが、消化管出血への懸念から、むしろ、適切な予防投与が行われていないということが問題となっております。実際に、ヘパリン投与を行った患者さんにおいて、出血や手術、死亡率が増加したという報告もありません。また、今回の研究では、除外基準①において、出血リスクに対する配慮がなされており、率直なところ、多くの候補患者が該当してしまう可能性さえあります。従来、本邦においては、静脈血栓症への警戒は低く、外科手術例など一部を除き、静脈血栓症に対するヘパリンの予防投与はあまり積極的には行われていないと思います。一方、主施設を中心とした多施設の調査研究において、その合併は、海外での報告と遜色ないことが示唆されています。また、消化管出血を合併（または増悪）した場合の対応として、腸管切除が考えられますが、対象となる患者さんは、元々の病態で、腸管切除の可能性の高い患者さんでもあります。以上のような背景はありますが、本研究の妥当性をご議論いただければと存じます。
	齋藤委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書</li> <li>・p10/47、(2)8行目、「入院」ではなく「退院」ではないでしょうか。ご確認ください。</li> <li>・p11/47、スケジュール表の③の3行目の頭に「または」の追記をお願いします。</li> </ul>	ご指摘ありがとうございます。退院日ではなく入院した日より起算して2-6ヶ月の間の再評価となりますため、一番目のご指摘に関しては「入院」のままにさせていただきます。2番目のご指摘については対応させていただきました。
	廣田委員	細かいことですが、説明書7ページ最下段 ) がありませんので、ご確認をお願いします。	ご指摘ありがとうございます。追記いたしました。
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	