第4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　2022年7月21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、影近委員、淺香委員、長谷部委員

欠席委員：

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、石黒先生、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長、川﨑同係員

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3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3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	R2022-002	持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証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	R2015-504	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	臨床研究 変更申請	放射線治療科 吉村　亮一	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４	4	R2016-007	脱毛症を伴うヒト皮膚炎症性疾患における毛包幹細胞の性状解析	臨床研究 変更申請	皮膚科 並木　剛	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、全会一致で要修正（修正事項の確認は委員長が指名する者が行う）となった。
議題５	5	R2016-020	HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法	臨床研究 モニタリング報告	－	審議	継続の妥当性	承認	－	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題６	6	－	実施状況報告（2件）	実施状況報告	－	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７	7	R2022-003	結節性多発動脈炎全国疫学調査	既存試料・情報の提供に関する届出書 新規申請	皮膚科 沖山　奈緒子	審議	実施の妥当性	承認		既存試料・情報の提供に関する届出書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題８	8	R2022-004	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	既存試料・情報の提供に関する届出書 新規申請	がん先端治療部 末永　光邦	審議	実施の妥当性	承認		既存試料・情報の提供に関する届出書の提出があり、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	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 9	9	－	特定臨床研究実施許可（9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 10	10	－	その他報告（22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。

別紙１
議題2

<table>
<tr><td>議題名</td><td colspan="3">持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究</td></tr>
<tr><td>審議内容</td><td colspan="3">臨床研究新規申請</td></tr>
<tr><td>議事概要</td><td colspan="3">循環器内科の宮﨑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。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">事前審査意見</td><td>２ 号 委 員</td><td>この多機関共同研究は一括審査でしょうか、個別に審査する機関もありますか。
計画書
標準的治療に＋αで追加しているので、参考文献[1]にあるように治療時間は長くなるのではないでしょうか。対象者からすると治療時間が増えることは負担になりそうな気がしますので、説明書には追記したほうがいいように思います。
2つの治療での合併症に統計学的有意差がない、ということかとおもいます。合併症について標準群2%と＋α群3.9%の違いの受け取り方は対象者によって違うかもしれません。追記されるかどうかご検討ください。
同意書について、一般的には「臨床研究審査委員会の承認と病院長の許可を受けて実施している」という項目が入ります。</td><td>・横浜南共済病院、横浜みなと赤十字病院、草加市立病院は個別に審査を行い、その他の機関は一括審査になります。実施計画書6-1(ページ3)に追加記載しました。
・ご指摘の点を同意説明文書6(ページ3)に記載しました。ただ文献1の付加的アブレーションは肺静脈隔離と全く異なる場所への追加通電であり、後壁隔離のデータではありません。本研究で行う後壁隔離は、肺静脈隔離の後壁側とlesionが重複しますので、手技時間の差は小さいと予想されます。
・合併症に関して3.9%というご指摘は文献5のことで宜しいでしょうか。この研究では肺静脈隔離群と付加的アブレーション群で合併症率が2.0% vs. 3.6%(p=0.199)で有意差なしと記載されています。しかし、この論文の付加的アブレーションは後壁隔離のデータではありませんので、本研究とは関係はありません。文献2のように後壁隔離に関するメタ解析では合併症には差は認めておりません。
・ありがとうございます。同意説明文書1(ページ1)の記載を「この研究については当院の臨床研究審査委員会の承認と病院長の許可を受けて実施しています」と修正しました。</td></tr>
<tr><td>２ 号 委 員</td><td>・実施計画書P4にて、ZAIKEN社とトヨタ社の欄に「二次利用の可能性」の記載がないのは何故でしょうか。
・実施計画書P4にある「匿名化」の内容についてご確認いただけますでしょうか。本院内でカルテ情報等との紐づけができるのであれば、「それ単体で特定の個人を識別できない情報に加工し」といった表現が適切と存じます。また、この理解が正しければ、同意説明文書P2の下から3行目にある「匿名化」も削除いただけますでしょうか。
・同意説明文書にデータの二次利用の関する記載を追加してください。その際は本院による二次利用だけでなく、二次利用を行う予定の共同研究機関による二次利用についてもご記載ください。</td><td>・記載が漏れておりすいませんでした。実施計画書6-6(ページ4)のZAIKEN社とトヨタ社の欄に「二次利用の可能性」の欄を追加しました。
・ありがとうございます。匿名化の点について、実施計画書6-6(ページ4)を修正し、同意説明文書の匿名化という文言は消去しました。
・同意説明文書3(ページ3)に、東京医科歯科大学および共同研究機関における二次利用について記載しました。</td></tr>
<tr><td>３ 号 委 員</td><td>患者説明書について
・「アブレーション」は焼灼術のことでしょうか？ 術式について図を使用した説明をお願いします。
・TDK、ZAIZEN、トヨタの各企業がこの試験にどのような目的で参加するのかが参加者にわからないと思います。その説明を文書に加えることのご検討をお願いいたします。</td><td>・アブレーション＝焼灼術のことです。同意説明文書の2(ページ2)に記載しました。
・同意説明書の2(ページ2)に肺静脈隔離術と後壁隔離術の図を添付しました。
・ご指摘ありがとうございます。各企業の参加の目的を同意説明書の3(ページ2-3)に加えました。</td></tr>
<tr><td>審 議 結 果</td><td colspan="3">全会一致にて「承認」とします。</td></tr>
</table>