

第7回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2020年8月20日(木) 午後7時00分～7時40分
1. 場 所 東館3階 大会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤副委員長、榎田、有江、大下、本郷、辻
各委員、太田、高橋 各技術専門員、麻生オブザーバー
1. 欠席者 福嶋委員
1. 陪席者 菅原課長、鈴木主査、大澤主任、平田 各課員
1. 書 記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

報告事項

1. 重篤な有害事象報告書について：4件
松本委員長より、今回の重篤な有害事象報告は4件あり、内訳は、4件全て
本学以外である旨報告があり、了承した。

議題

1. 特定臨床研究の変更審査について
松本委員長より、今回申請のあった2件について、審議願いたい旨説明があ
った。内容については以下のとおりである。

特定臨床研究の変更審査について

第4632号 SMU0100 レジスタントスターチ玄米が糖尿病患者の食後血糖に与え
る効果の検討 MARIA19-09T
〔内科学(代謝・内分泌内科) / 永井 義夫 准教授〕

特定臨床研究の変更審査について、松本委員長より審議願いたい旨説明があ
った。内容については以下のとおりである。

質疑

医学の専門家：配付しております資料をご確認いただくとともに、変更の記載漏れ
があったとのことで、その箇所につきましては後程、Web参加の皆様には資料の画
面共有、会場ではプロジェクターにて表示いたします。

お手元の資料にございます変更内容をご覧ください。評価方法や安全性の確保の

ための変更が記載されておりますが、ここが今回のポイントになると思います。
まずは追記箇所になりますが、「低血糖に対し、医師が必要と判断した場合は、21
時以降から評価日採血の1時間前までのブドウ糖の摂取は許容する。」という変更
点がございました。

安全性の確保のためには好ましい変更であると判断できますが、ご専門の委員に
ご意見を頂きたい、この点について、いかがでしょうか。

医学の専門家：問題ございません。

医学の専門家：ありがとうございます。

次に、「評価日」の「8時30分より OIST 米もしくは白米を10分間で摂取」という
部分につきまして、時間の許容について記載がなかったのですが、摂取時間を「前
後30分を許容する」と変更しております。評価に影響するとのことですが、恐
らく食事をとる時間が30分前後しても安全性には問題がないかと思うのですが、
これにつきまして、ご専門である委員にご意見を頂きたい、この点について、い
かがでしょうか。

医学の専門家：前後30分ですと殆ど影響はないと考えられ、問題ないと思います。

医学の専門家：ありがとうございます。評価にも影響がないということで承知いた
しました。

医学の専門家：次に変更の記載漏れ箇所について表示致します。「研究分担医師の
削除・役職変更・氏名変更」となります。

尚、今回の変更点である低血糖に対しブドウ糖摂取と摂取時間の前後30分を許容
することについて、変更のきっかけになった有害事象等の有無を研究者に確認し
たところ、特に有害事象は無い旨回答をいただいております。ただし、低血糖には
至らなかったが、前日の夜にブドウ糖摂取をした例があったとのこと。

また、評価日の摂取時間についても有害事象はなく、実際に研究を行うにあたり同
時間に2件以上の対応が困難であったとのこと、現実的な対処をする為の変更
であるとのこと。

委員の皆様、ご質問等ございませんか。ご意見等無ければ、委員の皆様承認の可
否をお伺いしたいのですがいかがでしょうか。（→意見はなかった）

以上の審議に基づき、承認とした。

臨床試験(努力義務)の変更審査について

第 4793 号 SMU0119 遺伝学的パネル検査 KPMJ-G01 の臨床性能評価試験
〔外科学(乳腺・内分泌外科) /津川 浩一郎 教授〕

臨床試験(努力義務)の変更審査について、松本委員長より審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

質疑

医学の専門家：配付しております資料をご確認ください。今回のモニタリング手順書の変更点については、モニタリング実施方法に関する詳細手順の追加、報告手順の変更、これらは概ね記載整備です。また、プロトコールも変更されておりますが、概ね記載整備です。なお、プロトコールの大きな変更点につきましては「データマネジメント担当機関」「統計解析担当機関」「研究・開発計画支援担当機関」「調整・管理実務担当機関」「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」が追加されたという事です。これは、明確になっていなかった点が明確になったと認識しております。

ここまでの点でご質問はございますか。(→なかった)

次に、「研究・開発計画支援担当機関」と「調整・管理実務担当機関」につきまして、jRCT という国の機関に確認したところ、コニカミノルタプレジジョンメディシンジャパン株式会社が該当するため追記するようにとの指摘があり、今回の変更に至ったとのことです。また、「Secondary Sponsor の該当性」が「該当」に変更されております。

変更は以上となりますが、問題点疑問点、倫理的に問題のある箇所等はございませんか。委員の皆様、いかがでしょうか。

(→意見はなかった)

医学の専門家：全体としてご質問等ございますか。

一般の立場の者：特にありません。

医学の専門家：ご意見等無ければ、委員の皆様承認の可否をお伺いしたいのですがいかがでしょうか。

以上の審議に基づき、承認とした。

2. その他

なし

3. 委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【臨床試験の基礎知識① -臨床試験の必要性と目的-】

- 「臨床試験における治験の位置付け」とは何か
- 「臨床試験の必要性」とは何か
- 「臨床試験の目的」とは何か

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2020 年 10 月 15 日 (木) 午後 7 時 00 分頃予定

以上