

第8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12月17日(木) 午後7時00分～7時45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、高橋、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：30件

松本委員長より、今回の重篤な有害事象報告は30件あり、その内、本委員会で審査した案件はない事、及び、本学で発生した6件は他施設が代表であり、各代表機関で管理している試験である事の報告があり、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、今回申請のあった特定臨床研究の変更1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4664号 SMU0101 非侵襲脳圧類推装置の臨床試験

[脳神経外科学 / 後藤 哲哉 准教授]

質疑

医学の専門家：お手元の資料にございます変更内容をご覧ください。

本委員会第3回の開催時に、非侵襲的に脳圧を類推する装置を使用した臨床試験をご審査いただき、承認された案件でございます。その承認された際の情報と違う情報がjRCTに登録をされてしまい、今回の変更申請はその情報を修正するということでございます。

登録を担当した、本学の臨床研究データセンターという部署での入力手違いでございました。

その他、その部署で本案件をサポートしておりましたが複数名の退職者が出た為、担当者不在として変更しております。変更箇所につきましては実施計画書の変更一覧をご確認ください。

研究事務局の担当者が退職するため、研究責任医師の後藤先生が事務局担当者として記載されております。

また、各変更に伴い、版番号が変更されております。

研究支援体制部分は退職者が出た為、変更されております。

資金源についての変更は契約の内容に変更があったわけではなく、契約内容を明確にするため企業名を追記しております。

今後、本試験は研究責任医師が自身で管理していくという事も有り、委員会としては、モニタリングを適切に実施し、きちんと管理するよう随時連絡をしていく次第です。

以上が変更点となりますが、委員の皆様、ご質問等ございませんか。ご意見等無ければ、委員の皆様へ承認の可否をお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

(→意見はなく、委員それぞれが承認の意思を手で丸を作るなどの態度で示した。)

以上の審議に基づき、承認とした。

2. 他大学からの審査意見業務の引継ぎについて

松本委員長より、他大学の認定臨床研究審査委員会廃止に伴う、審査意見業務の引継ぎについての説明があった。

特定臨床研究の移管について

第 2873 号 SMU0066 若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証

[産婦人科学 / 鈴木 直 教授]

質疑

医学の専門家：本件は、他大学の認定臨床研究審査委員会を一旦廃止することに伴い当該委員会にて管理していた、本学所属の研究責任医師が実施する特定臨床研究を本委員会へ引継ぐ案件でございます。臨床研究法施行当初に設置した認定臨床研究審査委員会はそろそろ3年が経ちます。認定の更新時期となり、認定委員会の更新要件である「年11回以上開催」を満たしていない場合、廃止されるようです。今回はそのタイミングでの移管ということになります。

本試験は、臨床研究法が施行される前から本学の臨床試験部会にて審査されておりました。試験の内容が薬品の適用外使用に該当し、特定臨床研究となったのです

が、臨床研究法が成立した際には、本学には認定委員会がなかったため、学外の認定委員会に依頼をしたという経緯がございます。

画面共有した資料をご確認ください。試験の要旨を表示しております。

本学では10年以上前から、卵巣、卵子、受精したあとの胚を凍結保存し適切な時期がきたら体に戻すという臨床を行ってまいりました。詳細は戸澤副委員長が専門ですので、後ほど詳細をお聞かせください。

アロマターゼ阻害薬を使い卵巣を刺激するという方法が日本国内では未承認の使い方であり、その試験を今も続けている状況です。目的としては若年乳癌の患者さんを対象にアロマターゼ阻害薬を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性を検討しエストロゲン受容体陽性乳癌患者さんにおける妊孕性温存の向上を目指す試験です。フェマーラという薬を5日間内服し、卵子の成熟率や受精率を調査し、妊娠が成立した場合、その児の奇形の発生率についても併せて調査を行います。

医学の専門家の委員、専門家として補足説明をお願いします。

医学の専門家：乳癌患者さんの排卵誘発は通常のものですと作用機序的に安全性が見込まれていなければならないというところがあります。フェマーラは適用内としては抗がん薬で使われ、内分泌に作用するものです。通常の不妊治療で使っている薬剤よりはリスクは低いのですが、今回の試験の使用方法は適用外のため、適用申請に進むための確認試験であると思います。

医学の専門家：通常、乳癌を治療するためには女性ホルモンを抑えるための薬を使うのですが、そうすると排卵誘発をし難くなるため、通常の薬を使うことでは妊孕性温存ができないということでしょうか。

医学の専門家：できないという事ではないですが、フェマーラはリスクが低いという理論で行われていると思います。

医学の専門家：以上が試験の概要となります。何かご質問等ございますか。

生命倫理の専門家：厚生労働省から閉鎖の通達があった認定委員会が、管理していた臨床研究について、厚生労働省の移管の方法に則って手続きをしているということで間違いないでしょうか。

医学の専門家：はい。おっしゃる通りです。厚生労働省から、その対応策として、廃止される認定委員会と同一の設置者が新たに認定委員会を発足する申請を行う事ができ、審査案件を引き継ぐことが示されました。今回の件も実際のところは廃止になる前に新たに認定委員会を立ち上げ、管理している研究をそのまま引き継ぐのですが、本案件については研究責任医師である本学の教員が本学に戻すと

いう意向を示されたので移管手続きを取ることといたしました。

生命倫理の専門家：本委員会は移管を受ける側です。移管元の大学が厚生労働省の指示する手順通りに正しい手続きを踏んで正式に移管できることが確認されていれば問題ございません。

医学の専門家：その他、ご質問等ございませんか。ご意見等無ければ、委員の皆様
に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。

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② -質の高いデータとは-】

- 「質の高いデータ」とはどのようなデータか
- データの質に影響を与え得る要因

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2021 年 1 月 21 日 (木) 午後 7 時 00 分頃予定

以上