

第 22 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 2022 年 3 月 17 日（木） 午後 6 時 00 分～7 時 00 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、本郷、辻各委員、
太田技術専門員、安田オブザーバー、高橋オブザーバー
1. 欠席者 大下委員、麻生オブザーバー
1. 陪席者 鈴木課長、高瀬係長、平田主任、大澤主任、高橋課員
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。

議題

1. 特定臨床研究の終了通知審査について
松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の終了通知審査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。

特定臨床研究の終了通知審査について

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：本日は終了報告が 1 件ございます。申請者からご申請のあった試験をご事情があり、中止となったことについて、皆様にご審議いただきたいと思
います。

—————説明者 Web 入室—————

医学の専門家：申請者、本日はありがとうございます。

申請者： はい。お手数をおかけしますがよろしく願いいたします。

医学の専門家：非常に残念です。先生は今回ご退職になられるということでは
うか。

申請者： はい。その通りです。

医学の専門家： その為今回の申請となりました。申請者の方から手短で結構です。分かり易く本日の申請についてご説明ください。宜しくお願いします。

申請者： はい。昨年10月に定期報告をし、ご承認いただきましたが、その後も症例が発生しませんでした。今回、私の異動が決まった為、本研究を辞退させていただきますという連絡です。

症例が集まらなかった理由ですが、定期報告時にご説明したとおりではございますが、別に治験のプログラムが走っておりまして、そちらを優先しておりました結果、こちらがなかなか進まなかったという面がございます。

実際治験の方は34例のエントリーを目指して、20例までは確保できました。残り14例ほどございますが、こちらも私が異動するため症例のエントリーはこれで打ち切りとなります。以上が大まかな経緯でございます。

医学の専門家： ありがとうございます。書類は11_統一書式11_中止通知書、省令様式第4_中止届書、12_統一書式12_終了通知書、別紙様式1_終了届書、統括報告書の5種類のご提出がありました。

この試験、立ち上がりが遅れたのでしたよね。

申請者： その通りです。治験が始まる前にこちらの研究を開始し、データを取って問題ないという確認を取ってから治験を始めたいというのが当初の目論見でした。それが申請に1年以上かかってしまったことが失敗でした。

医学の専門家： その意味では、60例とは言わないまでも何十例かはエントリーできていたかもしれません。特段、治験のエントリーの進行度合いから見ると、それほど極端に危険があるような、無理のある計画をしていたわけではない事がわかります。どうしてもこちらが0例にならざるをえなかったというようなことです。コロナウイルスのせいで、やはり入ってこられる患者さんの数などいろいろなことに制限がかかってしまったということもありますか。

申請者： その通りです。エントリーを行うのは意識状態の悪い患者さんとなりますため、ご家族の同意を取得しなければならないのですが、ご家族とお話する場面が、対面ですと来院の時のみとなり、あとは電話でのやりとりとなるため文書同意がなかなか得られないという問題を痛切に感じておりました。

医学の専門家： 医学の専門委員、何かご意見はありますでしょうか。

医学の専門家： 申請者からご説明頂き、ご事情が良く理解できましたので、特段

意見はありません。

医学の専門家：法律に関する専門委員、いかがでしょうか。

法律に関する専門家：特にございませんので結構です。

医学の専門家：せっかくここまで随分準備をされておりましたので、本当に残念です。申請者は移動先の方では継続は難しいのでしょうか。

申請者：大学病院のようなところではなく、一病院ですから研究にはそぐわないかなと思っております。

医学の専門家：わかりました。治験が終わってしまうと、またフォーカスされる部分が変わってきますので、このプロトコールそのままの研究を何年か経ったあとで行うのは難しいかもしれません。申請者は研究マインドをお持ちですので、是非とまた機会があればこの様な研究をしていただければ嬉しいなと思っています。

いかがでしょう。安全上の問題があったわけではありません。その他、ございませんか。生命倫理の専門委員、倫理的にはとくに問題ないでしょうか。

生命倫理の専門家：私からも特に問題ございません。

医学の専門家：一般の立場の委員、よろしいでしょうか。

一般の立場の者：はい。結構かと思えます。

医学の専門家：医学の専門委員、よろしいでしょうか。

医学の専門家：大丈夫です。

医学の専門家：皆様ご承認いただけるか、お伺いいたします。挙手お願いします。
(委員全員の挙手を確認した)

医学の専門家：それでは申請者、本当に名残惜しいのですが、また機会がありましたらお手伝いさせていただければと思います。次回を楽しみにしております。宜しくお願い致します。

申請者：今回はご迷惑をおかけし申し訳ございませんでした。ありがとうございました。

以上の審議に基づき、承認とした。

2. その他

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。

【テーマ 3: 介入・侵襲とは【改訂】】

- 「臨床研究」とは何か
- 「介入」とは何か
- 「侵襲」とは何か

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2022 年 4 月 21 日 (木) 午後 6 時 00 分予定

以上