

令和 4 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 5 年 3 月 9 日（木） 午後 6 時 00 分～午後 6 時 40 分

場所：新潟市民病院本館講堂

出席者：五十嵐修一委員（委員長）、今井智之委員（治験審査部会長）、近藤大介委員（臨床倫理部会長）、肥田野幸子委員、和栗暢生委員、佐藤 晶委員、伊藤和彦委員、寺尾昌樹委員、田中伸至委員、及川紀久雄委員、小池由佳委員、中根 薫委員、指田祐美委員、田中裕子委員、内藤秀行委員、小山洋史委員

欠席者：川上一岳委員、夏日久義委員

議事録作成：臨床研究支援室 丸山

資料 1： 令和 4 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 4 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 4 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4： 令和 4 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 5-1、2：臨床研究「RESCUE Japan Limit」における有害事象に関する報告書

資料 6-1：新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書

資料 6-2：新潟市民病院倫理委員会設置要綱

資料 7： 臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件

五十嵐委員長

（五十嵐委員長 挨拶）

司会（丸山）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 2 名であり、当委員会設置要綱第 4 条第 1 項により、会議が有効に成立することをご報告いたします。

議長は、当委員会設置要綱第 3 条第 2 項により、五十嵐委員長にお願いいたします。

五十嵐委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開会いたします。

本日は、当委員会専門部会運営要綱第 4 条に基づき、治験審査部会長及び臨床倫理部会長より、それぞれ今年度の審査・審議案件の経過と結果を報告していただきます。

初めに今井治験審査部会長より、治験審査部会のご報告をいただきます。

「令和 4 年度 治験審査部会審査・実施状況」についてお願いいたします。

今井治験審査部会長

（1）治験審査部会報告

【治験に係る審議・実施状況報告】（資料 1）

令和 4 年度の治験審査、実施状況についてご報告させていただきます。今年度の治験審査部会は、8 月を除き、計 11 回開催いたしました。8 月は

COVID-19 感染拡大により中止といたしました。

内訳につきましては、新規治験の審査件数は 3 件で全て承認、実施中の治験の継続審査が 60 件で全て承認、迅速審査／迅速審査結果報告回数が 4 回で全て承認されております。

各治験の概要、進捗状況についてご説明いたします。

(「Ⅰ. 治験・製造販売後臨床試験プロトコール別審査状況」を基に説明)

1 件目は、糖尿病性腎臓病患者を対象とした、第Ⅲ相プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験です。二重盲検は既に終了し、令和 4 年 10 月より継続投与となり現在も治験を継続しております。

2 件目は、ミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験で、医師主導型の治験です。本治験は、令和 4 年 8 月 9 日に終了となりました。

3 件目は、進行性の胆道がん患者に対するランダム化比較第Ⅱ相試験です。L 型アミノ酸トランスポーター 1 (LAT1) 阻害薬である nanvuranlat (JPH203) によりがんの自然死を期待するもので、4 月にオープンラベル期に入っていますが、治験依頼者からの申し出により、令和 5 年 1 月 20 日に治験終了となりました。当院では 2 例登録を行いました。

4 件目は、せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的とした有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検比較試験です。既に睡眠薬として上市されている「スボレキサント」の安全性と忍容性を評価するものです。本治験は、令和 5 年 2 月 15 日に終了となりました。当院では 7 例登録を行いました。

5 件目は、成人の全身型重症筋無力症患者を対象とした、Nipocalimab の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する、多施設共同、第Ⅲ相プラセボ対照ランダム化二重盲検試験で、現在継続中です。

6 件目は、今年度新規で参加しました、中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした、多施設共同、第Ⅲ相の点滴薬の治験です。既に存在する点滴薬の合剤を作製、製品化を目的としております。本治験は、令和 5 年 1 月 17 日に終了となりました。当院では 1 例登録を行いました。

7 件目は、今年度新規で参加しました、超音波腎デナビーションシステムを用いた高血圧症患者を対象とした医療機器の治験です。十分な血圧コントロールが得られていない患者を対象に、腎動脈に熱を加えて自律神経の機能を喪失させ、血圧低下を引き起こすことを目的としております。

8 件目は、今年度新規で参加しました、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象とした、多施設共同、第Ⅲ相プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験です。IL33 というモノクローナル抗体を使用して、炎症を抑制することを目的とした治験です。

次に、終了済の治験についてご報告いたします。

(「Ⅱ. 終了済の治験 (製造販売後臨床試験含む)」を基に報告)

1、2 件目の「SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験 (探索試験)、および長期投与試験」は、5-ALA という物質が既に健康食品としてドラッグストアで販売されており、新規医療用医薬品としては認められないという理由から開発中止となりました。

3 件目の「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第Ⅱ相臨

床試験」は、製造販売承認取得され、カロテグラストメチルとして販売されております。

4 件目の「-An Asian, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled 14 week study of mirogabalin in patients with central neuropathic pain followed by a 52 week open-label extension」は、製造販売承認取得され、タリージェとして販売されております。

5 件目の「超音波腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧を対象とした臨床試験」は、治験依頼者が、株式会社 JIMRO から大塚メディカルデバイス株式会社に変更になったため、前者の開発が中止になりました。

6 件目の「脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験（探索的試験）-再生医療等製品治験-」は、歯髄の幹細胞を脳梗塞患者の神経に埋め込み治療を行う治験ですが、効能が明確でないという理由により、開発が中止になりました。有害事象の報告はありません。

7、8 件目の「高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験」、「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象とした Pro-NETU 第Ⅲ相二重盲検比較試験」は、製造販売承認取得され、アロカリスとして販売されております。

9 件目の「COPD 患者を対象としてアドエア 50/250 μ g（1日2回）の単独療法、チオトロピウム臭化物 18 μ g（1日1回）の単独療法またはアドエア 50/250 μ g とチオトロピウム臭化物 18 μ g の併用療法による COPD 症状コントロールを評価する試験-製造販売後臨床試験（Ⅳ相）-」は、委託業者からの結果報告が遅れ今まで未報告だったため、今回の総会で再審査・再評価の結果の通知があったことをご報告させていただきます。

最後に、IRB 事務局からの報告に関する協議内容についてご報告いたします。

治験使用薬という概念が生まれ、これに基づき新潟市民病院治験実施要綱、新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書、新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書の改訂を行った件について、他院で発生した治験施設支援機関の治験コーディネーターによる虚偽に関する報告について、令和4年9月13日のIRBにて協議を行いました。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料1について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

（なし）

五十嵐委員長

続いて、近藤臨床倫理部会長より、臨床倫理部会のご報告をいただきます。「令和4年度 臨床研究等審議・実施状況」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

（2）臨床倫理部会報告

【臨床研究に係る審議・実施状況報告】（資料2）

今年度審査いたしました案件についてご報告いたします。

資料 2 をご覧下さい。この資料には、令和 5 年 2 月末時点で審査済みの申請案件について、その審査方法や研究の進捗状況等を記載してございます。

(審査方法について説明)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、迅速審査、部会審査、院長承認の 3 通りで審査を行いました。

本年度申請された審査案件は、令和 5 年 2 月末時点で 82 件で、全て承認 81 件、不承認 1 件でした。

不承認の理由は、新型コロナウイルス感染症患者の ID や電話番号を含めて研究主導機関に提供する必要がある案件で、個人情報保護の観点から問題があるという理由で不承認となりました。

審査方法別では、迅速審査が 62 件、部会審査が 1 件、院長承認が 19 件でした。

迅速審査案件として取り扱ったものの内訳としまして、他の研究機関の倫理委員会において、既に承認済みであっても当院として初めて参加する案件や介入研究、学会発表や論文投稿に関する症例報告案件、学会主導もしくは当院で立案した疾病に関する調査研究等が該当します。

部会審査案件につきましては、後程、資料 3 に基づいてご説明いたします。

院長承認として取り扱ったものの内訳は、既に当院の倫理委員会で承認されており、研究期間の延長や共同研究機関の住所や担当の変更といった、患者様に直接影響を及ぼさない軽微な変更のみの場合や、各種学会等が実施施設の倫理委員会の審査を必要としないと明記しているような場合が該当いたします。

研究の進捗状況については、終了 15 件、継続中 65 件、これから開始する案件が 1 件でした。

2018 年度に承認され、現在に至るまで継続中の研究で、介入による有害事象の生じた案件が 1 件認められましたので、後程、資料 5 に基づいてご説明いたします。

資料 2 の説明につきましては以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料 2 について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「令和 4 年度 臨床倫理部会審査案件」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【臨床倫理部会審査に係る報告】(資料 3)

今年度、当院で部会審査を行った案件についてご報告いたします。

資料 3 をご覧ください。

令和 4 年度には、令和 5 年 2 月末までで 2 回、臨床倫理部会を開催いたしました。

第1回目は院内にお集まりいただき開催いたしました。

審査案件1としまして、新生児内科からの案件「極低出生体重児に対する母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用～母乳バンクへのデータ登録事業」について、その倫理性、安全性を中心に審議を行い承認されました。

審査案件2としまして、救急科からの案件「人生の最終段階と判断される状態における人工呼吸器などの生命維持装置の中止」について、人生の最終段階における多様な転帰や適用範囲、生命維持装置中止に伴う法的な問題点、中止する場合のプロセスの重要性、多職種による医療チームの判断、ご家族との繰り返しの話し合い、倫理委員会の開催、正確なカルテの記載、院内ガイドラインの作成など、多岐に亘る内容について審議を行いました。延命治療の中止を実施する場合には、一例一例の状況に即して十分な検討が必要であることは基より、院内での検討を深めながら、実際の手続きに関するマニュアルを整備していくことが望ましいとの方向性が示されました。

第2回目は、臨床研究支援室からの案件「新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書」、「新潟市民病院倫理委員会設置要綱」、および「別記様式第1号（第7条関係）臨床研究等申請書」の改正について、臨床倫理部会各委員による持ち回り審議をお願いいたしました。建設的なご意見を頂戴し、一部修正を加えた上で承認されました。

資料3の説明につきましては以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料3について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「特定臨床研究参加状況」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【当院が参加している特定臨床研究に係る報告】（資料4）

当院が現在参加している、特定臨床研究についてご説明いたします。

資料4をご覧ください。

「臨床研究法」では、企業から資金提供を受けて実施する臨床研究、および国内で未承認あるいは適応外の医薬品等を使用する臨床研究を「特定臨床研究」と定義しております。

令和4年度において参加中の特定臨床研究は11件あり、進捗状況につきましては、令和5年2月末の時点で、終了4件、継続中7件でございます。終了した案件のうち「特定-8」は令和4年3月31日に終了し、本来であれば昨年度報告すべき案件ですが、昨年度の総会において未報告であったため、今年度の総会での終了報告とさせていただきます。

補足資料として添付しているFASTEST Newsletterをご覧ください。本研究は、当院が国際共同特定臨床研究として参加している案件です。令和4年7月20日に日本国内初、第1例目の症例登録が行われ、Newsletterの2ページ目の下段に、当院の紹介記事が掲載されました。

なお、現在までに 3 例の症例が登録されております。

特定臨床研究については以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料 4 について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「有害事象の報告」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【臨床研究に係る有害事象等の報告】(資料 5-1、2)

資料 5 をご覧ください。

当院脳卒中科において、平成 30 年度から継続している試験で、介入による有害事象の生じた案件についてご説明させていただきます。

臨床研究課題名「RESCUE Japan Limit」で、被験者識別コード 31 と 72 の研究対象者に肝機能障害と誤嚥性肺炎が認められた事例がありました。

資料 5-1 被験者識別コード 31 の研究対象者では、誤嚥性肺炎に対して抗生物質タゾピペが投与され、回復いたしました。また、自覚症状は認めませんでした。臨床検査値上の肝機能異常 (peak の AST95 ALT82) が認められました。なお、退院時には軽快いたしました。

資料 5-2 被験者識別コード 72 の研究対象者においても、31 と同様に肝機能障害と誤嚥性肺炎が認められました。誤嚥性肺炎に対して抗生物質スルパシリンが投与され回復されましたが、肝機能異常は不変のまま転院いたしました。(転院時 AST70 ALT111)

転院先からの診療情報提供書には、経管栄養中の患者さんにおいて、よく脂肪肝炎と思われる ALT 優位の肝機能異常が見られることがあり、当該患者さんも経管栄養中でその範疇で矛盾はないとの報告がありましたことを申し添えさせていただきます。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料 5 について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書、倫理委員会設置要綱の改正」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書、および新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改正】(資料 6-1、2)

今年度改正いたしました、臨床研究に関する標準業務手順書、および倫理委員会設置要綱の改正についてご報告いたします。

資料 6 をご覧ください。

令和4年4月1日より改正個人情報保護法が全面施行となり、それに伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も改正されました。

本指針の主な改正点といたしまして、

1. 用語の定義の見直し
2. 指針の適用範囲の見直し
3. 個人情報の管理主体の明示
4. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

が行われました。

このことに鑑み、当院における標準業務手順書、倫理委員会設置要綱、および臨床研究等申請書の改正を行いました。

来年度、新指針に則った院内手続きを開始できるように、早急な要綱改正案の見直しを要する案件でありましたので、臨床倫理部会各委員による持ち回り審議を行い承認が得られましたので、委員の皆様がご手持ちの案のとおり令和5年4月1日より施行開始といたします。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料6について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告」について、臨床倫理支援室長の亀山先生より協議内容についてご説明いただきます。

亀山臨床倫理支援室長

【臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告】(資料7)

資料7をご覧ください。

今年度、臨床倫理コンサルテーションで協議を行った案件は、合計10件でした。

(10件の臨床倫理コンサルテーションに対する協議内容について説明)

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料7について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、倫理委員会委員の異動についてご報告いたします。

平成27年度より、臨床倫理部会で委員をお願いしていた荻原委員が、令和4年7月31日をもってご退任され、後任といたしまして、令和4年8月1日付で寺尾昌樹委員よりご就任をいただきました。

寺尾委員より、一言ご挨拶をお願い申し上げます。

寺尾委員

(寺尾委員からのご挨拶)

五十嵐委員長

また、平成27年度より、治験審査部会で委員をお願いしていた肥田野委員

ですが、今回の任期満了に伴い、委員会にご参加いただくのは今年度が最後となりました。

大変お忙しい中、当院の運営にご尽力賜りまして有難うございました。
肥田野委員より、一言ご挨拶をお願い申し上げます。

肥田野委員

(肥田野委員からのご挨拶)

五十嵐委員長

なお、令和5年度からの倫理委員会新体制に係る委員名簿につきましては、今回の議事の要旨と併せて送付させていただきます。

五十嵐委員長

既定の議事は以上で終了致しましたが、委員の皆様より、ご意見等がございましたら、お願いいたします。

(なし)

以上で、倫理委員会を閉会いたします。