

令和 3 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 4 年 3 月 17 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、田中伸至委員、川上一岳委員、
及川紀久雄委員、小池由佳委員、野島晶子委員、田中裕子委員、深沢 忍委員

欠席者：荻原俊一委員、指田祐美委員、中根 薫委員、内藤秀行委員

議事録作成：臨床研究支援室 丸山

資料 1： 令和 3 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 3 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 3 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4： 令和 3 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 5-1：「ファビピラビル」有害事象に関する報告書

資料 5-2：「トラスツズマブデルクステカン」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 4 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催します。

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、治験審査部会の報告をいただきます。

「令和 3 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 3 年度の治験審査、実施状況について報告させていただきます。今年度の治験審査部会は毎月 1 回、計 12 回開催いたしました。内、2 月と 3 月は

一部オンライン開催を行いました。

新規治験の審査件数は2件であり、承認が1件、修正の上承認が1件でした。実施中の治験の継続審査は53件でした。

審査事項①から⑩に関して、令和4年3月8日に開催の治験審査部会において全て承認されました。

現在参加中の治験の1件目は、RTA402という糖尿病性腎臓病患者に対する抗酸化作用のある治験薬を使用した試験です。昨年4月に、動物実験において腫瘍増殖性の可能性の報告があり、腎機能障害との関連性について当院事務局から問い合わせを行いました。その回答が5月と7月に届き、現在も治験を継続しております。

2件目は、医師主導型の治験で、重篤な有害事象に関する報告について令和4年3月8日の治験審査部会において審議いたしました。

本治験は、使用していた薬剤が既に市販薬として上市されており、令和4年3月31日で終了する予定です。

3件目は、再生医療等製品を使用した治験です。

昨年、治験に参加されていた被験者が大腿骨骨折を起こし、令和3年7月13日の治験審査部会で重篤な有害事象に関する報告をいたしました。治験の継続に影響のある有害事象ではないとの結論となりました。

なお、本治験は、目標症例数に達したため、令和4年2月8日に治験終了報告を提出しております。

4件目は、抗がん剤の治験で現在継続中です。

5件目は、既に睡眠薬として上市されている「スボレキサント」が、せん妄の発症抑制への有効性を評価する治験です。スケジュールが見にくい資料であったため、令和4年2月8日の治験審査部会で審議し、再作成を依頼することといたしました。

6件目は、現在被験者は未登録の状況です。

終了した治験の1件目は、同一疾患で使用された他の薬剤に比べ有効性が劣ったことや、アナフィラキシー反応を認めた被験者がおり、開発中止となりました。

2件目以降は、過去に当院で行われていた治験ですが、全て製造販売承認取得されております。

他に、治験審査部会事務局からの報告を適宜に行いました。

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、臨床倫理部会の報告をいただきます。「令和3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をご覧ください。この資料には、令和4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4年2月末時点で81件で、全て承認されています。

審査方法別では、迅速審査が58件、部会審査が4件、院長承認が19件でした。

迅速審査として取り扱った案件の内訳は、他の研究機関の倫理委員会において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案件の内訳は、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きましては、終了21件、継続中59件、これから開始する案件が1件となっております。

今年度実施されていた研究の中で、介入による有害事象の生じた案件が2件認められましたので、後ほどご説明いたします。

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3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3年度には、令和4年2月末までで5回、臨床倫理部会を開催いたしました。

第1回から第4回は当院内にて開催し、第5回につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、臨床倫理部会各委員による持ち回り審議を行いました。

部会審査案件の内訳につきましては、疾患の確定診断のために行う遺伝子検査、研究目的で探索的なゲノム解析やエクソンシーケンスを行う可能性

がある案件の他、診療材料の保険適応外使用、稀少疾患に対する海外製剤の契約方法についても部会審査案件として提出され審査を行いました。

海外製剤の輸入、使用につきまして、今月承認されました。

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3年度において参加中の特定臨床研究は10件あり、進捗状況につきましては、令和4年2月末の時点で、全て継続中でございます。

本年度、特定-16「PS不良(PS2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第II相試験(NEJ045A)」が新規開始となりました。

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。

本年度実施された研究で、介入による有害事象の生じた2件についてご説明させていただきます。

1件目は、観察研究「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者背景の背景因子と治療効果の検討」で、肝機能異常1例、薬疹3例が発生した事例がありました。これらは既知の有害事象であり、入院期間の延長はなく、内服薬や塗布薬による治療により回復されました。

2件目は、介入研究「脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究」で、間質性肺炎を2例認めた症例です。これらも既知の有害事象であり、いずれの予後も回復あるいは軽快されましたが、被験者コード187-007につきましては、原病の進行により亡くなりました。

五十嵐委員長	<p>ありがとうございました。</p> <p>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。</p>
川上委員	<p>観察研究「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者背景の背景因子と治療効果の検討」について、有害事象の発生頻度はどの程度だったのでしょうか。</p>
近藤臨床倫理部会長	<p>発生頻度は2割程度でした。</p>
五十嵐委員長	<p>他に、質問・意見等がございましたらお願いいたします。</p> <p>(なし)</p>
五十嵐委員長	<p>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。</p>
近藤臨床倫理部会長	<p>【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)</p> <p>今年度改正した、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。</p> <p>資料6をご覧ください。</p> <p>令和3年4月16日に制定された、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスに基づき、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と、新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改正を行いました。</p> <p>令和4年4月1日より施行予定としております。</p>
五十嵐委員長	<p>ありがとうございました。</p> <p>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。</p> <p>(なし)</p>
五十嵐委員長	<p>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。</p>
亀山臨床倫理支援室長	<p>【臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告】(資料7)</p> <p>資料7をご覧ください。</p> <p>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11件でした。</p> <p>(11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)</p>
五十嵐委員長	<p>ありがとうございました。</p> <p>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。</p> <p>(なし)</p>

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。

2019年度より、臨床倫理部会で委員をお願いしていた野島委員ですが、今回の任期満了に伴い、会議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。

野島委員より、一言ご挨拶をお願い申し上げます。

野島委員

(野島委員からのご挨拶)

五十嵐委員長

なお、令和4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。