

## 令和 5 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 6 年 3 月 14 日（木） 午後 6 時 00 分～午後 6 時 45 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）、大島紀子委員、和栗暢生委員、佐藤 晶委員、伊藤和彦委員、川上一岳委員、田中伸至委員、夏目久義委員、及川紀久雄委員、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：寺尾昌樹委員、小池由佳委員、中根 薫委員

議事録作成：臨床研究支援室 丸山

資料 1： 令和 5 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 5 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 5 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4： 令和 5 年度 保険適応外使用実施状況一覧

資料 5： 令和 5 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 6： 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 3 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 5 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 5 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毎月 1 回、計 12 回開催いたしました。

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 53 件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。実施率は 10/10 で全例完遂しましたが、2023 年 5 月 11 日に治験中止、同年 8 月 25 日に治験が終了となりました。中止となった理由につきましては、安全性に問題はなかったのですが、副次評価項目の達成ができないということもあり、PMDA と協議の結果、製造販売承認申請を行うことは困難であるとの結論から、開発中止となったものです。

当院でエントリーされた 10 症例につきましては、安全性に問題なく終了いたしました。

2 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 1 症例が投与継続中です。

本治験薬については、免疫能の低下を引き起こす可能性があるという報告が挙げられております。

他医療機関における治験対象者で、EB ウイルス感染症に罹患し、その後悪性リンパ腫に憎悪した症例がありました。本案件について、当院から依頼者に確認したところ、治験参加中に服薬中の免疫抑制剤による免疫能の低下による悪性リンパ腫の発症の可能性が高いという報告があり、2023 年 11 月 14 日の治験審査部会において、安全性情報に対する意見および回答について報告し、現在も継続中です。

3 件目は、超音波腎デナビレ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、腎血管を電氣的焼灼し、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。

4 件目は、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 2 種類の Tozorakimab 投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験です。契約期間は終了してはおりませんが、組み入れが予定以上に早く進んだため治験期間が短くなり、当院では 1 名の組み入れを予定してはりましたが、エントリーすることなく 2024 年 2 月 19 日に治験が終了となりました。

5 件目は、KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験で、急性期脊髄損傷患者に対し、KA-301 を静脈内投与し、その安全性及び有効性を確認する再生医療等製品治験です。当院での組み入れは今のところ行われてはませんが、他医療機関で 1 名の組み入れが行われました。

6 件目は、慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験です。治験依頼者のエフ・ホフマン・ラ・ロシュ株式会社とは、スイスに本拠を置く世界的な製薬企業であり、本邦にロシュ株式会社を国内管理人として拠点をおくベンチャー企業です。2024 年 1 月 9 日に治験への参加が承認されました。

7 件目は、原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化、

二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験です。2024年3月12日に治験への参加が承認されました。

7件のうち、治験が中止となった案件、および終了となった案件が1件ずつあり、現在5件の治験を継続中です。

また、過去に参加していた治験において、安全性が問題となった案件はございませんでした。

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。

2023年4月11日に治験審査部会委員名簿改訂について協議、2023年5月9日に新潟市民病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書の施行について協議し、同年8月より運用開始となっております。

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。

五十嵐委員長

当院の治験の参加数は、減少傾向にありますでしょうか。

今井治験審査部会長

一時期減少していましたが、最近では呼吸器内科で参加している治験の増加もあり、7～8年前程多くはありませんが、少し盛り返しています。

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5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。本資料には、本年度新たに申請された臨床研究で、令和6年2月末時点で審査済みの案件について、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、当院では、部会審査、迅速審査、院長承認の3通りで審査を行っています。

部会審査は、当院主導で行うゲノム解析案件や、保険適応外の診療を伴う臨床研究などが対象となります。

迅速審査は、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や介入研究、他の研究施設で承認済みであっても当院として初めて参加する介入研究、学会発表や論文投稿に関する症例報告案件等が該当いたします。

院長承認として取り扱う案件は、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、患者さんに直接影響を及ぼさない軽微な変更のみの場合や、各種学会等により実施施設の

倫理審査を必要としないと明記しているような場合が、これに該当いたします。

本年度申請された審査案件は、令和6年2月末時点において76件で、内訳は、迅速審査が60件、院長承認が16件で、部会審査の対象案件はありませんでした。申請された案件は、すべて承認されました。

受付番号23-003、循環器内科 田中医師より申請された案件におきまして、再審査となった理由について申し上げます。他施設主導の研究で、仮名加工情報となった血液検体から次世代シーケンサーを用いたアミロイドーシス原因遺伝子を探索するという研究でありましたが、プロトコール中に「研究代表機関が、必要に応じて被登録者からの診療情報について被登録者本人から電話等で直接取得する。」との記載があり、迅速審査において疑義が生じ、研究代表機関に確認したところ、プロトコールの誤りであることが判明し、再度修正されたプロトコールについて迅速審査を行い、承認となりました。

研究の進捗状況については、継続中のものが62件、終了となったものが14件でした。なお、研究期間中に有害事象や不具合が報告された案件はございませんでした。

資料2のご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5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5年度には、令和6年2月末までに4回、臨床倫理部会を開催いたしました。

今年度は、新型コロナウイルス感染症が5類に移行し、院内開催可能となりましたので、すべての案件について院内にお集まりいただき開催いたしました。

部会審査案件の内訳につきましては、診療材料の保険適応外使用や新しい治療に関する倫理性、安全性に関する審査や、手術動画をビデオセミナーに画像提供する場合の倫理性の審査、臨床研究や保険適応外使用に関する各種様式の制定、改正などについても審査を行いました。

これらの審査においても、必要に応じて条件などを付して全て承認となりました。

資料3のご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、「保険適応外使用実施状況」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【保険適応外使用実施状況に係る報告】(資料4)

現在当院で実施している保険適応外使用実施状況についてご説明いたします。

資料4をご覧ください。本資料には、令和2年4月1日から令和6年2月末までに、臨床倫理部会、あるいは臨床倫理コンサルテーションで審議し承認された診療材料等の保険適応外使用実施状況を記載してございます。

現在申請されている案件は9件で、進捗状況はすべて継続中です。

なお、有害事象や不具合が報告された案件はありませんでした。

当院においては、保険適応外で診療材料を用いた場合においても、主治医が症例毎に適応外診療材料の必要性、安全性、経過などについて症状詳記を記載して保険請求は行うこととしており、保険医療費担当規則に沿って対外的にも透明性を持って診療を行うことを遵守しています。

今後も保険適応外の診療材料を用いた診療については、十分注意して経過観察していく方針でございます。

資料4のご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。

五十嵐委員長

臨床倫理コンサルテーションで審議を行った1件ありますが、進捗状況はどのような状況ですか。

近藤臨床倫理部会長

速やかな処置が求められている状況下であり、臨床倫理部会を開催するまでの時間的余裕がなかったため、臨床倫理コンサルテーションでの審議となりました。

最終的には、この治療法に依らずに救命できましたので、治療実績はございません。

なお、継続して治療を行う場合につきましては、部会審査で審議を行います。

田中伸至委員

保険請求される際に、保険適応外使用申請について承認された旨記載して、請求されているのでしょうか。

近藤臨床倫理部会長

保険適応外使用申請の審査を受けた旨の記載はしておりませんが、当該診療材料を使用しなければならない医学的理由や必要性、安全性について院内で審議を行って承認を受けて使用していることを記載しております。

田中伸至委員

保険適応外使用が認められた案件はありますか。

近藤臨床倫理部会長

一部認められた案件もございしますが、心臓血管外科で行っている大部分の保険適応外使用申請に関しましては査定を受けている状況です。

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5）

次に、当院の特定臨床研究への参加状況についてご説明いたします。

資料5をご覧ください。

「臨床研究法」においては、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5年度において参加した特定臨床研究は8件あり、進捗状況につきましては、令和6年2月末の時点で、終了3件、継続中5件となっています。

終了した案件のうち、「特定-5、特定-13」については、すでに昨年度終了した案件ですが、認定臨床研究審査委員会における定期報告の時期の関係で、今年度に入ってから終了報告通知がありましたので、本日この2つの案件についてもご報告させていただきました。

特定-14の案件については、国際共同特定臨床研究に参加しており、令和4年7月に国内第1例目の症例登録を当院が行い、現在までに15例の症例を登録しております。補足資料で示しますように、これまでの当院の登録実績は世界全体で7位であり、積極的に参画していることが裏付けられています。

特定臨床研究においても、本年度当院で発生した有害事象の報告はありませんでした。

資料5のご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、「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6）

資料6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、7件ございました。内、課題2～4の3件は臨床倫理部会での審議となりました。

つきましては、課題1、5～7の4件についてご報告させていただきます。

（4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、倫理委員会委員の異動についてご報告させていただきます。

2014年度より、治験審査部会で委員をお願いしていた及川委員、ならびに

2022年度より、臨床倫理部会で委員をお願いしていた夏目委員ですが、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。ご多用の中、当院の運営にご尽力賜りまして有難うございました。

及川委員、夏目委員より一言ご挨拶をお願い申し上げます。

及川委員

(及川委員からのご挨拶)

夏目委員

(夏目委員からのご挨拶)

五十嵐委員長

なお、2024年度の倫理委員会の体制につきまして、院内委員の異動に伴い、役職等の変更がございます。

つきましては、本総会の議事要旨と併せて、後日、来年度の委員名簿を送付させていただく所存でございます。

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)

五十嵐委員長

以上で、倫理委員会総会を閉会いたします。