

令和 2 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 3 年 3 月 12 日（金） 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：大谷委員長、五十嵐委員（治験審査部会長）、近藤委員（臨床倫理部会長）、肥田野委員、和栗委員、今井委員、伊藤委員、荻原委員、田中委員、及川委員、小池委員、中根委員、川上委員、指田委員、山田委員、高橋委員

欠席者：野島委員、深沢委員

資料 1： 令和 2 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 2 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 2 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4： 令和 2 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 5： 新潟市民病院における遺伝学的検査に関する標準業務手順書

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

大谷委員長

（大谷委員長 挨拶）

司会（丸山）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 1 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、大谷委員長にお願いいたします。

大谷委員長

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。

初めに五十嵐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 2 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。

五十嵐治験審査部会長

（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 2 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。新規治験の審査件数は 1 件であり、承認が 1 件でした。実施中の治験の継続審査は 58 件で、全て承認されました。

迅速審査の回数は 7 回で、全て承認されました。その他の報告等が 18 件ありました。

(各治験の概要、進捗状況について、資料 1 を基に説明)

終了した治験は 3 件で、「DS-1040b 第 I 相臨床試験－血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者を対象とした DS-1040b の安全性検討試験（プラセボ対照無作為化単盲検）－」は、先行していた海外治験の有効性より、事前に設定されていた有効性まで至らなかったために開発中止となりました。

「がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」は、製造販売承認取得され、フェントステープとして販売されております。

「JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験－腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした用量反応性の検討－〈貧血改善／切替え／維持試験〉」は、製造販売承認取得され、エナロイ錠として販売されております。

大谷委員長

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。

大谷委員長

治験に関する変更申請において 1 番多いのは、担当医の変更でしょうか。

五十嵐治験審査部会長

担当医の変更に関する申請が 1 番多い結果でした。

大谷委員長

他に質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

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 2 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、2 月末時点で許可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。

令和 3 年 2 月末時点で、全体の申請件数は 93 件で全て承認されています。審査方法別では、迅速審査が 69 件、部会審査が 5 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、特定された疾患に関する調査研究等が該当します。

部会審査案件として取り扱った 5 件につきましては、後程、資料 3 に基づ

いて説明いたします。

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のような、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要求していない場合が該当いたします。

研究の進捗状況については、終了 18 件、継続中 73 件、これから開始する案件が 2 件でした。今年度実施した研究について、介入による有害事象の生じた研究はありませんでした。

大谷委員長

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)

大谷委員長

次に、「令和 2 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 2 年度には、令和 3 年 2 月末までで 6 回、臨床倫理部会を開催いたしました。
第 1 回目・2 回目・4 回目につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、倫理委員会(臨床倫理部会)各委員による持ち回り審議、第 3 回目・5 回目・6 回目につきましては当院内における臨床倫理部会を開催いたしました。なお、本日、本委員会後に第 7 回目の部会審査を予定しています。
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。

大谷委員長

ありがとうございました。
今年度当初は、新型コロナウイルス感染症の影響で持ち回り審議が多かったですが、中期から当院内で臨床倫理部会を開催いたしました。
今後も院内で開催していく方向で考えております。

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)

大谷委員長

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 2 年度において参加中の特定臨床研究は 12 件あり、進捗状況につきましては、終了が 3 件、令和 3 年 2 月末の時点で継続中が 9 件でございました。

特定-15 につきましては、既に研究への参加が病院長より承認されておりますが、実際に研究が開始されるのは、厚労省の臨床研究実施計画・研究概要公開システムである j RCT への公開後からとなります。

大谷委員長

ありがとうございました。

特定臨床研究への参加が承認されているのは全部で 15 件ですが、3 件の進捗状況について説明をお願いします。

3 件は、昨年度までに既に終了しております。(資料 4 には未掲載)

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)

大谷委員長

次に、「新潟市民病院における遺伝学的検査に関する標準業務手順書」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遺伝学的検査に関する標準業務手順書】(資料 5)

資料 5 をご覧ください。

最近、臨床倫理部会での審議案件として遺伝子解析に関する案件が増加していることに鑑みまして、国により策定されている「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」等に基づき「新潟市民病院における遺伝学的検査に関する標準業務手順書」を作成いたしました。

今後、院内情報ウェブや当院ホームページに公開し、遺伝情報の適切な取り扱いについて、当院医療スタッフに周知する予定としております。

大谷委員長

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)

大谷委員長

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、合計 11 件で

した。

(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)

大谷委員長

ありがとうございました。

資料 6 は、個別ごとの案件について院内の臨床倫理コンサルテーションチームで審議し、病院長の承認を受けております。

大谷委員長

次に、2021 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きます。

院外委員におかれましては、来年度も引き続きご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

大谷委員長

予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。