

令和 6 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 7 年 3 月 6 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）、大島紀子委員、和栗暢生委員、阿部裕樹委員、佐藤大輔委員、寺尾昌樹委員、田中伸至委員、小池由佳委員、指田祐美委員、中根 薫委員、田中裕子委員、高橋直也委員、

欠席者：川上一岳委員、田辺匡史委員、桐生裕子委員、小山洋史委員

議事録作成：臨床研究支援室 丸山

資料 1： 令和 6 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 6 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 6 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4： 令和 6 年度 未承認および保険適応外使用実施状況一覧

資料 5： 令和 6 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 6： 有害事象に関する報告書

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 6 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 6 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。内容につきましては、令和 7 年 3 月 11 日に開催の治験審査部会で審議を行う予定の案件を含んだ一覧となっております。

今年度の治験審査部会は、8 月を除き、合計 11 回開催いたしました。

内訳につきましては、新規治験の審査が3件で承認が1件となっておりますが、3月の治験審査部会で継続投与の審議が行われる予定です。修正の上で承認された案件が2件で、詳細につきましては後ほどご説明いたします。

実施中の治験の継続審査が73件で全て承認、迅速審査は研究分担医師の変更が主な内容で5回行い全て承認、報告が26件、IRB事務局からの報告が4件でした。

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、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、令和7年3月11日に治験実施状況報告をいただく予定です。報告の内容はGCPの不順守事項であり、説明文書の改訂があったにもかかわらず、最新版の説明文書を使用せずに治験行為を実施したという事例がありました。被験者へのリスクはなく、安全性は担保されていたという報告を行う予定です。

2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。血管内にカテーテルを挿入し、腎動脈を超音波による摩擦熱で焼灼し、血圧を下げることを目的としております。

令和6年12月10日の部会において、当院において重篤な有害事象が発生し、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行いました。有害事象の内容は、カテーテルを腎動脈まで至らせる際に、鼠径部から動脈穿刺しカテーテルを挿入しますが、体表面に留まらず、後腹膜までカテーテルの先が通過した事案がありました。

翌日被験者の血圧が下がったため、CT撮影をしたところ、仮性動脈瘤が形成され、輸血が必要となり、更にステントグラフト内挿術を施行しました。治験との因果関係はないことについて、当院関係者および治験依頼者とで情報共有しました。

現在、当該被験者は治験を継続しており、フォローを行っている段階です。

治験実施計画書からの逸脱に関しては、血圧低下防止のための輸血、ないし大量輸液投与を行ったため、胸水貯留を回避するために本来使用しない利尿剤の注射を行いました。治験依頼者からは、緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない事情との通知を受けております。

進捗状況は、後観察期が1症例、観察期脱落が1症例という状況です。

3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。ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞を使用して麻痺を治療することを目的としております。

進捗状況は、観察期脱落が1症例という状況です。

4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。当院での組み入れは今のところ行われておりません。

5件目は、未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を有する成人患者を対象とした、GME751の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイト

ルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験です。先発品との構造物質は同じですが、バイオ後続品として薬を製造する際には先発品との比較を行い、有効性、安全性を立証することを目的としております。

令和 6 年 6 月 11 日に、説明文書の修正報告を行いました。

進捗状況は、組み入れ症例数が 1 症例という状況です。

6 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。被験者が一度登録しましたが、組み入れに関する基準が厳しく一度脱落し、再度登録が可能となりました。

進捗状況は、組み入れ症例数が 1 症例という状況です。

7 件目は、増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 吸入剤を 1 日 1 回 12 週間投与したときの有効性及び安全性を評価する、第 II b 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験です。既に注射薬が市販されておりますが、同じ成分の吸入薬の市販を目的としております。

令和 6 年 10 月 8 日に修正の上で承認となり、説明文書を改訂し令和 6 年 12 月 10 日に改めて承認されました。

8 件目は、CGME751A12101 試験又は CGME751A12301 試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とした GME751 の非盲検、多施設共同、単群、ロールオーバー試験です。本案件は、令和 7 年 3 月 11 日に審議を行う予定です。

次に、終了済の治験についてご説明いたします。

(「Ⅱ. 終了済の治験（製造販売後臨床試験含む）の報告」を基に説明)

1 件目のオングリザ錠製造販売後臨床試験ですが、令和 6 年 3 月 25 日に再審査・再評価を受け、本邦において承認されました。当院での実施率は 1/2 でした。

2 件目の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て MK-4305 を投与した際の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が、本邦において開発中止となりました。当院での実施率は 7/8 でした。

3 件目の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 OPF-109 の臨床試験ーハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオーツカ MV 注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験ーですが、本邦において製造販売承認取得されました。当院での実施率は 1/2 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。

令和 6 年 4 月 9 日に治験審査部会委員名簿改訂に関する審議、令和 6 年 9 月 10 日に治験審査部会標準業務手順書の改訂、補遺 WEB 会議システム利用手順書の施行に関する審議、令和 6 年 11 月 12 日にモニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書の改訂に関する審議を行いました。なお、令和 7 年 3 月 11 日に来年度の治験審査部会開催予定日について審議することをご報告いたします。

	資料 1 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 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 6 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臨床研究案件についてご報告いたします。 資料 2 をご覧下さい。本資料には、本年度新たに申請された臨床研究で、令和 7 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。 令和 7 年 2 月末時点での申請件数は 94 件でございました。学会発表案件の申請件数が増加したことに伴い、昨年度の申請件数より 10 件余り多い結果となっております。 審査方法につきましては、「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、院長承認の 2 通りで審査を行いました。 迅速審査案件は、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、共同研究機関として当院が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。 一方、院長承認案件は、既に当院の倫理委員会で承認されており、患者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該当いたします。 内訳は、迅速審査が 72 件、院長承認が 22 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、すべて承認となっております。 研究の進捗状況につきましては、終了となった案件が 26 件、継続中の案件が 68 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 6 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、当院で臨床倫理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 6 年度には、令和 7 年 2 月末までに 2 回、臨床倫理部会を開催いたしました。

第 1 回目は、令和 6 年 8 月に、新型コロナウイルス感染の流行拡大に伴いまして、臨床倫理部会各委員による持ち回り審議を行いました。

本案件は、腸管不全関連肝障害に対する $\omega 3$ 系脂肪乳剤（オメガベン）の使用に関する申請で、海外においては既に 35 ヶ国で使用が承認されておりますが、本邦においては未承認であるために、審査を行った案件でございます。

2019 年度にも同様の疾患で入院していた患児がおり、治療までの時間的暇がなく、臨床倫理コンサルテーションチームで審議し、オメガベンを海外から輸入し使用した経緯がございます。

今回は、オメガベンを使用するまでの時間が十分に確保できることに鑑み、臨床倫理部会での審議により承認されました。

第 2 回目は、新たな診療・治療方法や技術の導入に対する倫理性、安全性に関する審査を行いました。

本案件は消化器内科より申請された案件で、消化管術後吻合部狭窄に対して内視鏡的拡張術を行う場合、複数回の拡張術を要すると、再狭窄を度々繰り返す症例があり、特に大腸術後吻合部狭窄においては、腸閉塞や人工肛門造設術を要する場合があるため、患者さんの QOL が著しく低下するリスクがあります。

この吻合部狭窄を解除するための低侵襲な新しい手技として、IT knife nano™、Dual knife J を用いた「RIC 法」という方法について、現段階において保険適応外の治療法であるため、部会審査案件として提出されました。有効性や安全性についてのご審議をいただき、説明文書に関して一部修正後、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、「未承認および保険適応外実施状況」についてお願いいたします。

近藤臨床倫理部会長

【未承認および保険適応外実施状況に係る報告】（資料 4）

現在当院で実施している未承認および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 7 年 2 月末時点までに、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未承認薬および診療材料等の保険適応外使用実施状況を記載しております。

現在までに申請されている案件は 11 件で、内 10 件が継続中です。

	令和 5 年度に審議を行いました、診療材料「ELVeS レーザー1470 slim fiber」は令和 6 年 10 月に保険適応となり終了となりました。 今年度、持ち回り審議を行いましたオメガベンの使用につきましては、患児の状態が改善されたため、現在のところ使用には至っておりません。 その他、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レセプトに記載して保険請求を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行うことをお示しするものでございます。 今後も、未承認および保険適応外の製剤や診療材料を用いた診療については、十分注意して確認を行っ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 近藤臨床倫理部会長	適応外使用を行った案件で、有害事象報告はなかったのでしょうか。 報告はございませんでした。
田中委員	受付番号 2020-1「Hydrofit」の保険適応外使用について、実施件数が 23 件で内 6 件が限定査定となっておりますが、17 件は査定されずに 6 件のみ査定を受けた理由は何でしょうか。
近藤臨床倫理部会長	Hydrofit の有効性や安全性を、レセプトに同等に記載していることは変わりありませんが、一部査定を受けているということがあります。大部分は査定されておりませんが、審査委員の考え方により査定される場合もあります。そのような場合は、再審査・再請求いたします。
五十嵐委員長	社保において、微妙な調整がなされる場合があります。
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） 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 7 年 2 月末までに参加中の案件は 5 件あり、進捗状況につきましては、終了 1 件、継続中 4 件となっております。 特定-15 については、昨年 10 月 3 日に終了となりました。 特定-14 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19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ございませんでした。

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、「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6)

資料6をご覧ください。

当院消化器内科において、令和4年度から継続している臨床研究「潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性及び安全性：FKB327 レジストリー研究」において、介入による有害事象の生じた案件がありましたのでご説明させていただきます。

当該被験者は、令和5年7月27日に、CDスイッチ群として本研究へ登録され、研究薬アダリムマブBS「FKB」を40mg/2週で処方を開始いたしました。

研究参加中に腹痛の発症が見られ、翌年の令和6年3月25日に腹痛の精査目的のため入院となりました。治療のための入院または入院期間が延長となった場合につきましては、重篤な有害事象に該当するため報告の対象となります。

入院後間もなく内視鏡検査が施行され、1～2日後に症状が改善し令和6年3月27日に予定通り退院となりました。

最終的に、有害事象と研究薬アダリムマブBS「FKB」との関連性は否定され、投与量の変更もなく継続されました。

資料6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森川先生より協議内容についてご説明いただきます。

森川臨床倫理支援室長	【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 4 件ございました。4 件中 3 件は意思決定支援に関する案件、残り 1 件は肺がんを発症した妊婦に関する治療方針の決定についての案件でした。 その他、カンサーボードとの合同検討事例としまして、がん患者の治療方針を決定する場合の対応方法についての協議を 2 件行いました。事後症例検討としまして、小児科症例での DNAR の考え方について、医療者間での対立があり、その解消方法についての協議を行いました。 資料 7 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 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。
五十嵐委員長	臨床倫理コンサルテーションの件数が 4 件とのことですが、例年に比べて少なかったのでしょうか。
森川臨床倫理支援室長	件数としては少なかったですが、意思決定に関する案件が増えている傾向にあります。
五十嵐委員長	全体を通して、質問やご意見がございましたら発言をお願いいたします。 （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。 令和 7 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、委員名簿を送付させていただきます所存でございます。
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。