

平成 28 年度 第 6 回 人を対象とする医学系研究倫理委員会 議事録

| | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日時・会場: | 平成 28 年 9 月 1 日 (木) 15:30~18:00 (会場名: 附属病院 第 1 会議室) |
| 出席者: | 寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科学)、前田 慎(副委員長 消化器内科学)、矢尾 正祐(泌尿器科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、緒方 一博(生化学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、赤瀬 智子(看護学科)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、伊吹 友秀(東京理科大学)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川) <事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、中川(臨床研究推進課長)、佐野(臨床研究支援担当)、田平(次世代臨床研究センター事務局) <オブザーバー>田中 克明(プロトコル作成支援部門長) <欠席者>山中 竹春(臨床統計学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、 |

1 報告・連絡事項

(1) 研究実施状況報告書等について

以下の研究案件他、全 14 件の研究実施状況報告書等について委員長より報告し、問題ないことが確認された。

ア 研究名「神経変性疾患における運動学習障害についての研究」 実施担当科: 附属病院 神経内科 准教授 上田直久 他

なお、以下の研究案件については、研究期間の記載に不備があるため、事務局にて確認することとした。

イ 研究名「LUNG SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)」 実施担当科: 附属病院 集中治療部

(2) 有害事象等報告書について

以下 1 件の有害事象等報告について研究責任者である宮城委員より報告し、研究継続に問題はないことが確認された。

ア 研究名「保険適用外の子宮悪性腫瘍手術におけるロボット支援型手術の有用性と安全性に関する研究」 実施担当科: 附属病院 産婦人科 教授 宮城 悦子

(3) 議事進行について

人を対象とする医学系研究倫理委員会の議事進行については、これまで委員長が行ってきたが、何らかの事由により職務を行えない場合に備え、次回の当該委員会より寺内委員長と前田副委員長が交互に議事進行を行うこととする。また、今後はその他の委員にも持ち回りで行うようにしていく。なお、本件については、倫理運営委員会にて承認された旨、委員長より報告された。

(4) 実施状況報告書・終了(中止)報告書並びに変更申請書の処理について

当該委員会において承認された研究案件については、年 1 回実施状況報告書等の提出が必要となることから、各研究者に対し事務局より提出依頼を行っている。それに伴い変更届の申請が大量に提出されているが、現状として全ての変更届等の処理を、8 月末までに提出されたものとして事務局にて対応することが困難である。ついては、事務局より以下のとおり対応策を提案した結果、対応策のとおり手続きしていくことで了承された。

【対応策】

- ① 締切(8 月末)までに提出された実施状況報告書、終了(中止)報告書、変更届等において、優先順位が高い順に処理を行う。
- ② 変更届において、本来提出が必要な研究実施概要書等の書類を省略する。(分担研究者等の削除、所属名・職名等の変更の場合)
- ③ 介入研究で 6 月末までに研究計画書の提出が必要だった研究のうち、未提出の研究案件については研究実施概要書の修正・提出で対応する。

【委員からの意見】

- ・人事異動等に伴う変更については簡易的な書式で申請ができるようにし、事務局にて確認していただけないか(宮城委員)→今後、検討していく(委員長)
- ・研究期間変更の場合、別途、教育・研修の管理はされているのか。(伊吹委員)→実施状況報告書内のチェック欄により事務局にて確認している(事務局)

(5) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

2 件「条件付き承認」となった研究案件があるが、その他の研究案件については、利益相反上の問題がないことを委員長より報告された。

(6) 特定臨床研究の件数について

平成 28 年 9 月の本審査において対象となる研究案件は、以下 No. 1・2・6 として確認された。

2 審議結果

(1) 平成 28 年度第 6 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 9 件中、3 件承認、4 件条件付承認、2 件保留、（※条件付承認及び保留の詳細は、別紙参照）

3 連絡事項

以下の件について、委員長より意見があった。

- (1) 説明文書における「利益相反」の記載については、現状の雛形の文章がわかりづらいため、事務局と見直しし、次回の当該委員会にて提案する。
- (2) 研究に関する審査等について、院外で公言しているという話があった。委員や事務局においても守秘義務があるため気をつけていただきたい。

4 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 10 月 6 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（平成 28 年 9 月 1 日開催分）

| NO | 研究名 | 所属 | 担当科等 | 実施責任者 | 承認欄 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|-------|
| 1 | 顔面にざ瘡・毛囊炎を併発しているアトピー性皮膚炎患者に対する●●●の有用性を検討する二重盲検無作為多施設共同研究 | 医学部 | 環境免疫病態皮膚科学 | 講師 山口 由衣 | 保留 |
| 2 | 疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド [11C] K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験 | 医学部 | 生理学 | 助教 宮崎 智之 | 条件付承認 |
| 3 | ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC 02） | 附属市民総合医療センター | 小児総合医療センター | 助教 町田 裕之 | 条件付承認 |
| 4 | 慢性中心性漿液性網脈絡膜症における Optical Coherence Tomography Angiography で分類した治療評価 | 附属市民総合医療センター | 眼科 | 助教 井上 麻衣子 | 保留 |
| 5 | 若手消化器内科医の大腸内視鏡ラーニングカーブと腺腫発見率の相関についての検討 | 附属病院 | 内視鏡センター | 助教 日暮 琢磨 | 承認 |
| 6 | 便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルビプロストンの有効性および安全性の治療効果の検討：二重盲検無作為化第Ⅱ相臨床試験 | 医学部 | 肝胆膵消化器病学 | 助教 結束 貴臣 | 条件付承認 |
| 変更届 | | | | | |
| 7 | 難治性精神疾患と抗 NMDA 受容体抗体陽性脳炎の関連について | 医学部 | 精神医学 | 講師 勝瀬 大海 | 承認 |
| 8 | ヒト糞便を用いた腸内細菌叢のメタゲノム解析と原発性硬化性胆管炎の病態に関する多施設共同研究 | 医学部 | 肝胆膵消化器病学 | 助教 今城 健人 | 条件付承認 |
| 9 | わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究 | 附属病院 | 腎臓・高血圧内科 | 准教授 田村 功一 | 承認 |

条件付承認について**(1) No.2 の申請について**

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・救急時の対応について記載する。
- ・研究対象者等への謝金等について明確にする。
- ・健常者のリクルート方法について記載する。
- ・研究組織体制について役割が不明瞭なため、誤記の修正も含め記載する。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・誤記の修正を含め、可能な限り患者にわかりやすい表記にする。

(2) No.3 の申請について

・2016年4月以降に組み入れられた症例の取り扱い等について報告すること。また、今回の承認結果をもって参加施設に対して、速やかに研究計画書第1.6版の改訂手続きを行うこと。

(3) No.6 の申請について

- ・薬剤管理に関する手順書を作成すること。
- ・研究者より症例数等の再検討を行う意向があったため、適宜修正すること。「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目6.3 症例登録及び割付手順について、確定次第適切に記載する。
- ・項目8.1 予測される利益について、不要な文章を削除する。
- ・アボットジャパン(株)との関係性がわかるよう明確に記載する。また説明文書も統一の上、合わせて修正する。

(4) No.8 の申請について

中学生以上のインフォームドアセント文書を作成すること。

※今現在、様式の雛形がないため提出を求めていなかったが、今後は対象年齢に応じたインフォームドアセント文書を提出していただくことが確認された。

保留について

(1) No.1 の申請について

申請書類について再検討する必要があるため「保留」とする。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・キューピー(株)との利害関係を含め、研究の資金源等について明確にする。なお、必要に応じて説明文書も合わせて修正すること。
 - ・薬剤管理の手順について明確にする。
 - ・試験薬の割付方法について具体的に記載する。
 - ・LPC-1の濃度の適正について科学的根拠を記載する。
 - ・対象年齢を16歳以上とする設定根拠について記載する。
 - ・アトピー性皮膚炎患者に対するLPC-1の安全性について記載する。
- 様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目4(1) 研究の方法について患者にわかりやすい表記にする。

(2) No.4 の申請について

研究の目的が不明瞭であり、以下の指摘があることから、再検討が必要なため「保留」とする。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究デザインを修正し、必要に応じ各様式においても記載を統一する。
- ・観察期間中の研究対象者については同意を得ること。
- ・研究期間について明確にする。
- ・項目8.1 主要評価項目に記載のある「2群間の比較」について明確にする。
- ・機器に対する危険性について記載する。また、海外における使用状況等についても補足説明する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目17 偶発的所見の取り扱いについては、研究に合わせて修正する。