

# 平成 30 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成30年8月2日(木) 16:10~18:00 (会場名: 附属病院4階 第1会議室)
出席者:	前田 慎(委員長/消化器内科学)、宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、濱崎 登代子(看護部)、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)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川) <オブザーバー>中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、寺内 康夫(内分泌・糖尿病内科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、中井川 昇(泌尿器科学)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科) <事務局:>小野寺、浅野、原田、富永(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、佐野、玖須、中村、江田(次世代臨床研究センター事務局)、中島(次世代臨床研究センター研究開発支援室) <欠席者>藤澤 信(センター病院 血液内科)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第 19 条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係確認書についても回収した。

## 1 審査意見業務

### (1) 臨床研究法の基本理念に基づく審査の視点

事務局から、審査意見業務を行うにあたって臨床研究法の基本理念に基づき審査の視点について説明がなされた。

### (2) 審査の進め方

事務局から、審査意見業務の内容、結論の出し方、委員の利害関係の確認等、委員会における審査の進め方について説明がなされた。

### (3) 審査意見業務

合計 3 件中、継続審査 3 件(継続審査等の詳細については別紙参照)

## 2 制度検討事項

### (1) 今後の委員会開催スケジュールについて

事務局から、委員会の開催スケジュールについて、当初予定の毎月第 1 木曜日に加え、11 月 12 日(月)、1 月 17 日(木)、2 月 22 日(金)についても開催することとし、計 13 回開催のうち 11 回において審査意見業務を実施することが提案され、委員の了承を得た。

## 3 その他報告事項等

### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 30 年 9 月 6 日(木) 附属病院 第 1 会議室 人を対象とする医学系研究倫理委員会終了後から開催する。

## 臨床研究申請の審査結果一覧（平成30年8月2日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	実施計画受領日	技術専門員氏名	審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	審査の概要
【新規申請】									
1	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	2018年5月30日	山川 正 中島 秀明 三角 俊裕	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より、研究の概要について説明がなされた。</li> <li>・委員より、薬剤の投与間隔を変更することが保険診療として適正使用となるか、その場合の医薬品副作用救済制度の利用について質問、臨床研究保険への加入についての指摘があった。</li> <li>・委員より、研究計画書に記載されている調査項目が説明同意文書に網羅されていない旨、指摘があった。</li> <li>・委員より、説明書文書の副作用の頻度に関して先行研究のデータを示すべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、妊娠中の方を除外基準に入れるべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、研究対象者の連絡窓口についてのフォロー体制について質問があった。</li> </ul> 審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査となった。
【法施行前から実施している研究の再申請】									
2	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	北海道公立大学法人札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政 伊知朗	2018年6月8日	利野 靖 三角 俊裕 中井川 昇	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より、研究の概要及び臨床研究法に則した変更点、その他の変更点について説明がなされた。</li> <li>・委員より、特定臨床研究への該当性について質問があった。</li> <li>・委員より、試験実施の経緯について質問があ</li> </ul>

									<p>った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、比較する2つの手術についての所要時間について質問があった。</li> <li>・委員より説明文書中の縫合不全発生に関するリスクについて具体的な数字を挙げて説明すべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、説明文書中の選択基準を研究計画書に沿った詳しい記載にすべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、被験者に対してブラインドで実施し、希望者があった場合に開示するかどうかを説明すべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、研究参加を断ったときにICGを使用しないことが標準治療であることを記載すべきとの意見があった。</li> </ul> <p>審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査となった。</p>
【変更申請】									
3	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	北海道公立大学法人札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政 伊知朗	2018年5月31日	利野 靖 三角 俊裕 中井川 昇	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	※No.2 と合わせて審査

## 1 「継続審査」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 5.2 除外基準において、妊娠している方を除外基準に追加する。
  - ・項目 19 健康被害に対する補償において、臨床研究保険の加入を検討し、それに応じて適切な記載に修正する。
- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・1.6.1.2 調査の内容において、研究計画書「7.2.1 研究対象者背景」を追加する。
  - ・1.6.1.2 調査の内容において、表中の血液検査の検査項目が研究計画書「7.2.2 臨床所見」の採血検査項目の内容と一致しているかを確認し、必要に応じて修正する。
  - ・3.2 除外基準において「妊娠している方」を追加する。
  - ・4. 特定臨床研究の実施により予測される利益及び不利益において、副作用が出現する可能性が低いという根拠が示されていないため、パイロットスタディの情報等を追加する。

【該当箇所】さらに、本研究では、12 週以上の赤血球刺激造血因子の投与歴を有とする患者さんを対象としているため、新たに副作用出現する可能性は非常に低いと考えています。

- ・16 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項において、臨床研究保険の加入検討し、それに応じて適切な記載に修正する。
  - ・18-5 臨床研究の対象者が守るべき事項において、「何かおかしいと感じる事」について具体的な記載にする。
- 【該当箇所】この薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故なども含めて）すぐに担当医師に連絡してください。
- ・18-5 臨床研究の対象者が守るべき事項において、「担当医師」を「主治医」に修正すること。また、主治医と連絡がつかない場合には横浜市立大学附属病院に連絡することとし、その連絡先を記載する。【該当箇所】この薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故なども含めて）すぐに担当医師に連絡してください。
  - ・13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制において、各施設の相談窓口が 24 時間対応可能であればその旨を追記する。

### (2) 法施行前から実施している研究の再申請 No.2

【研究名】腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験

本研究の変更申請の承認をもって、法施行前から実施している臨床研究の再確認についても承認する。

### (3) 変更申請 No.3

【研究名】腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 6.5 割付方法と割付調整因子において、割付結果を研究対象者に対してどの時点で公表するのかを記載する。
- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 1.5.2 意義において、研究計画書「12.1 目標症例数と設定根拠」に記載されている縫合不全の発生率（1.9%～15.8%）を明記する。
- 【該当箇所】この研究により、縫合不全の発生率が減ることが明らかになれば、・・・
- ・項目 3.1 選択基準 4. 全身状態がよい方 において、どのような状態がよい状態なのか、研究対象者に対して伝わるように具体的に記載する。
  - ・項目 3.1 選択基準において、研究計画書「5.1 適格基準」の内容と一致させた記載とする。ただし、「5.PS (ECOS) が 0～2」など分かりづらいものは研究対象者に対して伝わるよう表現を工夫する。
  - ・項目 3.3 割り付けの内容やその割合等において、割付結果を研究対象者に対してどの時点で公表するのかを記載する。
  - ・項目 5 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨において、研究対象者がこの研究に参加しない場合の治療はどのようになるのかについて明記する。
  - ・項目 12 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況において、「日本ストライカー株式会社」に修正する。
- 【該当箇所】本研究は、ストライカー株式会社からの・・・
- ・項目 12 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況において、研究の委受託契約書の締結者の具体的な名称を明記する。また、共同実施医療機関に対して研究資金の配分がある場合には明記する。
- 【該当箇所】・・・、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。

- ・項目 13 苦情及び問合せへの対応に関する体制において、各実施医療機関の連絡先欄の下に、研究代表医師の機関の連絡先についても併記する。