

平成 30 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成30年9月6日(木) 18:00~20:00 (会場名: 附属病院4階 第1会議室)
出席者:	宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、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)、徳田 ユキ枝(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:>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) <欠席者>前田 慎(委員長/消化器内科学)

今回の進行役は宮城副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) 新規申請

3件中、継続審査2件、不承認1件(継続審査等の詳細については別紙参照)

(2) 継続審査

3件中、承認3件(詳細については別紙参照)

2 制度検討事項

(1) 技術専門員の評価書を踏まえた審査意見業務の方法について

事務局から、技術専門員の評価書を踏まえた審査意見業務の方法について提案がなされた。各委員には事前に評価書を確認して頂いた上で当該評価書を踏まえた上で審査頂く。技術専門員に質問がある場合には原則、委員会開催の週間前までに事務局に連絡し、事務局から技術専門員に照会する。委員会において申請者への質疑応答の冒頭に、進行役から評価書の内容に関して申請者に質問等が無いかを委員に確認する。申請者には匿名化した評価書を事前に送付し、評価書の内容について質疑の冒頭で回答してもらう。上記について事務局から説明がなされ、委員の了承を得た。

(2) 法施行前から実施している研究の再申請に関する審査方法について

事務局から、法施行前から実施している研究の再審査委に関する審査方法について提案がなされた。厚生労働省が示した各研究の期間における実施計画の記載事項・審査項目について、委員会ではヒト指針を遵守して作成された研究計画書であるかどうかを再確認し、指針に遵守された記載がされていれば再承認とする。申請者は再申請にあたって臨床研究法に合わせた研究計画書、説明同意文書の修正は行わず、法施行前に適用を受けていた文書を提出する。法に規定される不足部分は初回定期報告時に研究計画書等に追記するが、研究計画書に記載が無くても法を優先させ遵守する。上記について事務局から説明がなされ、委員の了承を得た。

3 その他

法施行前から実施している特定臨床研究に関する学内の調査状況について

事務局から、人を対象とする医学系研究の実施状況報告書提出時の確認及び再承認手続きの要否の確認結果について報告がなされた。各診療科から臨床研究法に該当すると回答があった研究数44件中、再承認の手続きを行う旨の回答があった研究数が現時点で22件。また、AMED補助事業において実施される「法施行前より実施している特定臨床研究についてのアンケート」によりUMIN-CTRから抽出された特定臨床研究に該当する可能性がある研究数が219件であることが報告された。

4 次回の開催日程

次回開催日は平成30年10月4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 9 月 6 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	リン酸カルシウムペーストを用いた乳がん温存療法の研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	2018年6月19日	菅江 貞亨 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"> ・申請者より、研究の概要の説明及び技術専門員評価の回答について説明がなされた。 ・委員より、リン酸カルシウムペーストの注入方法について質問があった。 ・委員より、説明文書に乳房には過去にリン酸カルシウムペーストを注入した例が無いこと、適応外使用となることを追記すべきとの指摘があった。 ・委員より、マーカー挿入の方が優れていると誤解を与えないような表現をすべきとの指摘があった。 ・委員より、参加者が途中で参加を中止した場合の対応方法を説明すべきとの指摘があった。 審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査となった。
2	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	2018年6月26日	野崎 昭人 秋山 浩利	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究の概要及び技術専門員評価についての回答がなされた。 ・委員よりレスキュー薬の処方について記載すべきとの指摘がなされた。 ・委員より、除外基準について慎重投与の場合も除外基準に含めるべきとの指摘があった。 ・委員より、生体試料の保管について同意書にチェック欄を設けるべきとの指摘があっ

									た。また、患者負担額を記載する旨指摘があった。 ・委員より、選択基準について判断能力があることを追記すべきとの意見があった。 ・委員より、利益相反関係について記載すべきとの指摘があった。 審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査となった。
3	がんクリニカルシーケンスに基づく抗腫瘍製剤投与の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究	横浜市立大学附属病院	がんゲノム診断科	加藤 真吾	2018年7月1日	中島 秀明 寺内 康夫 窪田 和巳	出席委員の全員が利害関係無し	不承認	・申請者より、研究の概要及び技術専門員評価に対する回答が説明された。 ・委員より、多施設共同研究ではできないかという質問があった。 ・委員より、患者負担額についての質問があり、先進医療推進事業費の補助が年間3例に限定しているため、4例目以降の参加者は全額自己負担となることについて指摘がなされた。 ・委員より、介入研究としての適切な患者選択やアウトカム設定がされていないため科学性に重大な問題があり、臨床倫理委員会で1例毎の薬剤使用の可否を審議すべきとの意見があった。 審議の結果、別紙の理由により、全会一致で不承認となった。
【継続審査】									
4	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 ※8月委員会にて審査（新規申請）	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	承認	特に意見なし。

5	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 ※8月委員会にて審査（法施行前から実施している課題の再申請）	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	承認	特に意見なし。
6	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 ※8月委員会にて審査（変更申請）	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	承認	特に意見なし。

1 「継続審査」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】リン酸カルシウムペーストを用いた乳がん温存療法の研究

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・9.3.1.1. 主要な解析 (1) において、「解析対象集団」という語句は9.1でも使用されており誤解を招くため、「解析する集団は、以下の4群のように定義する」に修正する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・1.5.2 意義 において、リン酸カルシウムペーストを他の使用例（子宮頸部への使用例等）及び乳房に注入することは本研究が初めてであることを追記する。
- ・4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益 において、研究計画書6.5.1.1. 「CPCM 注入群」記載より、患部への針の刺す回数なども含めてリン酸カルシウムペーストを1-5か所に注入する手技の内容を分かり易く記載する。

【該当箇所】個数は、腫瘍の大きさにより異なりますが、腫瘍中心に1個注入した後、腫瘍中心から1cm以上離すため、1-5か所に注入します。

- ・14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項 において、「本研究で行う治療がすべて保険診療範囲である」、とあるが、マーカーを挿入することについては薬機法上の適応外である旨を追加する。

【修正案（3行目～6行目）】本研究に使用されるマーカーの使用は、薬機法で定める「使用目的又は効果」からは適応外であり、注入に必要なバイオベクサーRの費用は、平成30年度厚生労働科学研究補助金から支出されます。それ以外の本研究の実施にかかる費用のうち、研究に参加された患者さんに要する医療費（診療費、入院費用、薬剤費、検査代など）については、すべて保険診療範囲であることから自己負担分を患者さんが支払っていただきます。

- ・15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 において、マーカー挿入の方が超音波画像を用いた腫瘍の術前確認方法よりも優れているように見えるが、本研究ではマーカー挿入の有効性を明らかにすることが目的であるため、該当箇所を削除する。

【該当箇所】マーカー挿入に比較して正確な手術部位決定の信頼性が疑われています。

- ・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、健康被害による賠償責任が生じた場合の対応については、事務局が保険契約の内容を確認の上、記載例を示すこととする。
- ・18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由 において、マーカー注入後に参加を中止した場合の対応について記載する。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・5.1. 選択基準 において、レスキュー薬の使用の判断能力があることも(4)の基準に追加する。
- ・5.2 除外基準 において、コレパインの添付文書の【使用上の注意1. 慎重投与】の内容を追加する。
- ・6.5.2.1 併用薬・併用療法 において、レスキュー薬を事前に配布することを追記する。
- ・6.5.2.2 併用禁止治療 において、(3)から(6)に記載される薬剤については、併用禁止というよりもこれらの薬剤を使用している者は除外基準に該当するため5.2. 除外基準に含める。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・1.6.1.1 研究のスケジュール の表において、登録前5年以内に大腸内視鏡検査はスクリーニング検査として許容されることを明記する。

- ・3.1 選択基準 において、レスキュー薬の使用の判断能力があることも(4)の基準に追加する。
- ・4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益 ・利益に関して において、対象者に対して直接的に利益があるかどうかは分からないことを記載すること。
- ・4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益 ・不利益に関して において、コレパインの添付文書4. 副作用の市販後の使用成績調査により報告された副作用、及び重大な副作用について追記する。

- ・14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項 において、賠償責任保険を研究費で支払うことは対象者に対して不要な情報であるため該当箇所を削除する。

【該当箇所】また臨床試験に関わる賠償責任保険も研究費を用いて支払います。

- ・14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項 において、自由診療に対して対象者が負担する費用の金額を記載する。

【該当箇所】薬剤投与期間中（2週間）の受診・検査費用は自由診療となりますが、これに関しては御負担いただきます。

- ・18-3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容 において、試験薬の製造販売会社との利益相反について追記する。

「同意書」に以下の内容を反映すること。

- ・生体試料の永久保管の希望の有無は対象者が選択できるように、チェックボックス等を追加する。

【追加箇所】「上記の説明を受け、十分に理解しましたので・・・」の下

2 「不承認」事由

(3) 新規申請 No.3

【研究名】 がんクリニカルシーケンスに基づく抗腫瘍製剤投与の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究

介入研究としての適切な患者選択やアウトカム設定がされていないため科学性に重大な問題があると考えます。臨床倫理委員会で1例毎の薬剤使用の可否を審議することを推奨します。