

平成 30 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事録

日時・会場:	平成30年10月4日(木) 18:15~19:00 (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)、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)、中村、江田、松川(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)

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) 法施行前から実施している研究の再申請

2 件中、承認 2 件(詳細については別紙参照)

(2) 継続審査

2 件中、継続審査 2 件(詳細については別紙参照)

2 制度検討事項

なし

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 46 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 23 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 11 月 1 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10月4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
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：非ランダム化非盲検化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	2018年7月27日	野崎 昭人	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より、説明文書中の費用負担とリスクについての説明に8週間後の内視鏡検査の記載がない旨指摘がなされた。 指摘事項については定期報告時の改訂の際に対応することとし、審議の結果承認となった。
2	術後慢性副鼻腔炎（蓄膿症）患者に対する TJ-50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	2018年7月20日	石上 友章	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より、説明文書の記載が不十分である旨の指摘がなされた。 指摘事項については定期報告までの改訂の際に対応することとし、審議の結果承認となった。
【継続審査】									
3	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 ※8月委員会にて審査（新規申請）	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	・委員より、説明文書の記載について、参加者が研究から離脱しにくい表現となっていること、「生体との反応がない」という記載の意味が伝わりにくいこと指摘がなされた。 ・委員より、臨床研究保険の加入について質問があった。 審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査となった。
4	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 ※8月委員会にて審査（新規申請）	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	・委員より、同意書のバンキングへの参加及び試料の保管期間の記載について修正すべきとの意見があった。 ・委員より、説明文書中の参加者の利益の記載について修正すべきとの意見があった。 ・委員より、同意書の体裁について指摘がなされた。 審議の結果、別紙の修正等が指示され、継続審査

								となった。
--	--	--	--	--	--	--	--	-------

1 「継続審査」事由

(1) 継続審査 No.3

【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

「説明同意文書」に以下の内容を反映すること。

- ・18-1 当該臨床研究の参加を中止にする場合の条件及び理由 (9) に記載された内容では、マーカー注入後に研究参加を中止した場合には手術ができないように見える。同意撤回した場合や中止基準に該当した場合のその後の治療の取扱いについて、対象者に分かるように記載する。マーカーが手術でしか取り出せないのであれば患者さんに対する負担となるので、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 の項目に、マーカーが手術でしか取り出せないこと及び体への影響について、以下の例に倣い追記する。

【記載例】

リン酸カルシウムペースト注入後に手術を希望されない場合には、主治医へご相談ください。ただし、リン酸カルシウムペーストは手術を行うことでしか取り除くことはできません。前述の通り、リン酸カルシウムは生体との反応が無いことから、体への影響はないと推測されますが、注入後、手術を行わないことになった場合には、リン酸カルシウムペーストが体内に残ったままになります。

- ・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 の項目において、保険適応使外用目的での副作用報告については、「今のところ」副作用報告が無いことを記載する。
- ・7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨 の項目について、同意の撤回がリン酸カルシウムペーストの注入前であっても注入後であっても、乳がんの治療方法を制限することは無いことを追記する。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・14.3.2. 予期される不利益 の項目について、「説明同意文書」の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 の項目に追記した内容を記載する。

【記載例】

～従い適切に対処する。また、リン酸カルシウムペーストは手術によってしか摘出することができない。何らかの理由で注入群の対象者が手術をしない場合体内に残ることになるが、生体との反応がないため体への影響はないと推測される。その後の健康管理については、担当医の指示に従う。

(2) 継続審査 No.4

【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

「説明同意文書」に以下の内容を反映すること。

- ・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 ・利益に関して において、「可能性」という語句が2回出てきているため、文章を以下に倣い修正する。

【修正例】本研究は既存の治療では、効果不十分な下痢症状を有する方を対象にしています。対象者に直接利益があるとは断定できませんが、本研究でコレバイン錠の効果を示せれば、陰イオン交換樹脂は治療に難渋する方に対する新規の治療薬となる可能性があります。また、QOLの改善に貢献することが期待されます。

- ・11. 試料等の保管及び廃棄の方法 において、生体試料の保管は申し出が無い場合に永久保管とするのではなく、同意を得られた場合には引き続き保管する、という内容に修正する。また、将来的に研究を実施する場合、同意書は作成せず、通知または公開することにより被験者に当該研究の実施を知らせることになるため、以下に倣い修正する。

【修正例】本研究で得られた情報や生体試料（血液、便）は、本研究の終了日から5年後または本研究結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれか遅い日までの期間保管します。ただし、ご了承いただける場合には引き続き保管させていただきます。情報は当科医局の施錠できる保管庫で保管し、生体試料は横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学教室にて保管します。電子データは保管期間を満了した場合は、情報のうち電子データは匿名化したまま消去し、紙データは匿名化した状態でシュレッダーにて廃棄します。採取した生体試料は、将来的に本試験に関連する血液学的検査や遺伝子解析を実施する可能性があります。その際には、倫理委員会において修正した研究計画書、または生体試料を用いる新たな研究計画書が承認されたうえで実施し、通知または公開します。試料の廃棄に関しては本学の手順に従い適切に廃棄します。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・16. 試料等の保管及び廃棄の方法 において、説明同意文書 11. 試料等の保管及び廃棄の方法 において修正した内容を反映する。

「同意書」に以下の内容を反映すること。

- ・生体試料の保管に関する記載について、以下に倣い修正する。

【修正例】本研究で得られた情報や生体試料（血液、便）は、本研究の終了日から5年後または本研究結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれか遅い日までの期間保管します。ただし、ご同意いただける場合には引き続き保管させていただきます。採取した生体試料は、将来的に本試験に関連する血液学的検査や遺伝子解析を実施する可能性があります。

- 生体試料の保管期間終了後、引き続き保管することに同意します。
- ・行間が詰まっており、読みにくいため行間を空け、体裁を整える。