

平成 30 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成 31 年 1 月 10 日 (木) 17:00~18:00 (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)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、濱崎 登代子 (看護部)、伊吹 友秀 (東京理科大学)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (弁護士)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス) <事務局:> 浅野、原田 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、佐野、松川 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者> なし

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) 法施行前から実施している研究の再申請

4 件中、承認 2 件、継続審査 2 件 (詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

2 件中、承認 2 件 (詳細については別紙参照)

2 報告事項

簡便審査の報告について

2018 年 12 月 14 日に委員長の確認による簡便審査が行われ、臨床研究の実施に重要な影響を与えない変更申請 1 件が承認されたことが報告された。

3 制度検討事項

なし

4 その他

(1) 平成 30 年度認定臨床研究審査委員会審査スケジュールについて

1 月 10 日時点で審査された臨床研究課題及び今後審査予定の臨床研究課題について事務局より報告がなされた。

(2) 2019 年度委員会開催日程について

2019 年度の委員会開催予定及び申請締切について事務局より報告がなされた。

5 次回の開催日程

次回開催日は平成 31 年 1 月 17 日 (木) 15 時から看護教育研究棟 1 階 M102 大会議室にて開催する。

臨床研究申請の審査結果一覧（平成31年1月17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	審議の概要
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	2018年11月1日	大田 貢由	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、費用の記載について誤字等の指摘がなされた。 ・委員より、モニタリングの記載について次回の修正の際に手順書に合わせた具体的な記載をした方が良い旨の助言があった。 審議の結果、指摘された点については、臨床研究法に沿った研究計画書改訂時に修正を行うこととし、承認となった。
2	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	2018年10月19日	吉見 竜介	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、技術専門員からの評価として、20歳未満の小児の組み入れについて問題があることが指摘された旨、説明があった。 ・委員より、小児を含む合理的な理由が無いため修正を要した方が良いとの指摘があった。 ・委員より、費用負担の記載が明確ではないこと、臨床研究保険の補償対象について記載すること、試料の保管についての記載が明確でないこと、副作用の頻度を明記することが指摘された。 審議の結果別紙の修正事項が指示され、継続審査となった。

3	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) 32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	2018年10月26日	小林 直実	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・委員より、説明同意文書に利益相反管理計画に記載の内容が明示されていないことが指摘された。 ・委員より、監査担当機関が試験薬提供企業となっていることが指摘された。審議の結果、別紙の修正事項が指示され、継続審査となった。
4	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性に関する多施設共同研究	岐阜大学医学部附属病院	整形外科	秋山 治彦	2018年10月29日	三ツ木 直人	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし
【変更申請】									
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	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	2018年12月3日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
6	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、FTD 症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	2018年12月17日	—	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) 継続審査 No.2

【研究名】 リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について

「研究計画書」に以下の内容を反映する。

- ・5.1. 選択基準 において、未成年者を対象にしているが、その必然性を説明するとともに、リツキシマブの投与量を再検討すること。もしくは、選択基準から未成年者を除外する場合は、研究計画書を修正すること。

「説明文書」に以下の内容を反映する。

- ・6 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、リツキシマブの副作用について添付文書を参照し発生頻度を追記すること。
- ・12 試料・情報の保管及び廃棄の方法 において、試料の保管について記載がないため、記載すること。
- ・15 費用について において、具体的にどの費用が患者負担となり、どの費用が病院負担となるのかを明記すること。
- ・18 健康被害への補償 において、臨床研究賠償責任保険の内容、補償の範囲について記載されていないため、研究計画書 17.3. 健康被害に対する補償 に記載されている内容を反映すること。
- ・19 将来の研究の可能性 において、試料及び診療情報などを将来の研究に利用することが記載されている。しかし、研究計画書において、試料について保管期間及び将来の研究の利用に関する記載が無く、また、情報については研究計画書 20. 記録の保存 に保管期間の記載はあるものの、将来の研究の利用に関する記載がない。以上のことから、将来の研究の可能性について研究計画書と齟齬があるため修正すること。

(2) 継続審査 No.3

【研究名】 人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) 32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究

「様式 E 利益相反管理計画」について、以下を検討すること。

- ・COI 管理計画 において「基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し」と記載があるが、説明文書 7. 調査に関わる費用、利害の衝突、他の研究施設との関わり には、本研究課題と関わりのある企業との利益相反の状況について記載がなされていない。以上のことから、研究対象者に対して適切な説明がなされておらず、既に参加の同意が得られている研究対象者に対して、具体的にどのように利益相反の状況を伝えるかを、利益相反管理計画の【特記事項 (任意)】欄に記載することと共に、研究対象者への対応を図ること。

「同意説明文書」に以下の内容を追記する。

- ・7 調査に関わる費用、利害の衝突、他の研究施設との関わり 「また本研究はスミス・アンド・ネフュー オーソペディクス株式会社から資金提供を受けて実施されますが、利益相反については適切に対応され、本件実施についての問題はありませぬ」