

# 平成 30 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成31年1月17日(木) 15:00~16:30 (会場名:看護教育研究棟1階 M102大会議室)
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)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス) ※藤澤委員についてはNo.4、No.5の申請案件のみ審査意見業務に出席。 <事務局:>中川(臨床研究推進課長)、浅野、原田(倫理担当)、佐野、松川(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>濱崎 登代子(看護部)、伊吹 友秀(東京理科大学)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川)

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

5件中、承認4件、継続審査1件(詳細については別紙参照)

### (2) 変更申請

3件中、承認1件、継続審査2件(詳細については別紙参照)

### (3) 継続審査

1件中、継続審査1件(詳細については別紙参照)

## 2 報告事項

なし

## 3 制度検討事項

なし

## 4 その他

### 認定臨床研究審査委員会への実地調査について

「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」の調査として、認定臨床研究審査委員会への実地調査を実施したい旨、同事業の業務委託を受けた株式会社EP総合から連絡があったことが報告された。実施内容は、認定委員会における体制及び審査意見業務が臨床研究法に基づく基準を満たしているかどうかを確認するものであり、2月中の実施を予定している。委員会事務局としては本実地調査を受け入れ、対応することが報告された。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は平成31年2月7日(木)人を対象とする医学系研究倫理委員会終了後、附属病院4階第1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	難治性でんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C] K-2 の有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	2018年12月12日	坂田 勝巳	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
2	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	2018年12月12日	坂田 勝巳	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
3	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミン B12 低下症例を対象に経口ビタミン B12 製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	利野 靖	2018年11月7日	秋山 浩利	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、小容量の投与に割り付けられた対象者が、症状の改善が遅れた場合、リハビリが可能なかどうか質問がなされた。</li> <li>・委員より、中止基準を明記するべきとの意見があった。</li> </ul> 審議の結果、指摘事項は定期報告時の法に則った研究計画書の修正時に修正することとし、承認となった。
4	ペニシリンアレルギー患者における P-CAB を用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2018年12月13日	大田 貢由	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、説明同意文書の副作用の項目について添付文書に沿って追記すべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、臨床研究保険への加入及び補償、自費診療であることについて質問があった。</li> </ul> 審議の結果、承認とし、直ちに臨床研究保険に加入し、次回変更申請時に説明同意文書の修正を行うことを指示することとした。

5	ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療としてのPPIとPCABの無作為比較対照試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2018年12月13日	大田 貢由	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、説明同意文書の修正と臨床研究保険への加入について指摘がなされた。</li> <li>・委員より、本研究が中間解析で結論が出ており、また継続研究を新規で申請予定なのであれば、医学系指針の研究として本年度末で終了する選択肢もある旨、提案がなされた。</li> </ul> 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。
<b>【変更申請】</b>									
6	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C] K-2の有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	2018年12月12日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
7	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	2018年12月12日	—	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>・委員より、ポスターに記載の「謝礼」という語句を「負担軽減費」に訂正すべきという指摘がなされた。</li> </ul> 審議の結果、別紙の修正事項が指示され、修正後は簡便審査による審査として継続審査となった。
8	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	2018年9月24日	—	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>・委員より、説明文書中の薬剤名がどのようなものなのかが分かるように訂正すべきとの意見があった。</li> </ul> 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。
<b>【継続審査】</b>									
9	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	2018年9月24日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	No.8と併せて審議を行い、継続審査となった。

## 1 「継続審査」事由

### (1) 継続審査 No.5

【研究名】ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療としてのPPIとPCABの無作為比較対照試験

「研究計画書」8.6 健康被害に対する補償の有無及びその内容 について、本研究では臨床研究保険へ加入していないため、加入すること。

「説明同意文書」に以下の内容を反映する。

- ・ 8.4. 予期される有害事象において、副作用が発生する頻度を医薬品の添付文書を参照の上、記載すること。
- ・ 17.3 健康被害への補償 において、臨床研究保険の加入した後補償内容及び研究対象者が負担しなければならない費用負担（健康被害に対する治療は、保険診療となり自己負担となる旨）を記載すること。

### (2) 変更申請 No.7

【研究名】脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験

「被験者募集ポスター」において、研究協力者への負担軽減費の支払の項目名が「謝礼」となっているが、「負担軽減費」に修正すること。

### (3) 変更申請 No.8

【研究名】口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討

「説明同意文書」に以下の内容を反映する。

- ・ 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、「リゾビスト」という語句が記載されているが、1.5.1 目的 では「磁性造影剤（リゾビスト）」と記載されている。また「ジアグノグリーン」は1.6 臨床研究の方法及び期間 では、「インドシアニングリーン」と表記されているため、記載方法を統一すること。
- ・ 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、本文の語尾が敬体（～です／～ます）ではないため、修正すること。

### (4) 継続審査 No.9

【研究名】口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討

「説明同意文書」に以下の内容を反映する。

- ・ 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、「リゾビスト」という語句が記載されているが、1.5.1 目的 では「磁性造影剤（リゾビスト）」と記載されている。また「ジアグノグリーン」は1.6 臨床研究の方法及び期間 では、「インドシアニンググリーン」と表記されているため、記載方法を統一すること。
- ・ 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、本文の語尾が敬体（～です／～ます）ではないため、修正すること。