

# 平成 30 年度 第 12 回 臨床研究審査委員会 議事概要

|        |  |
|--------|--|
| 日時・会場: | 平成31年2月22日(金) 15:00~16:30 (会場名:看護教育研究棟1階 M102大会議室)   |
| 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)、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)<br>※宮城副委員長については審査意見業務のみ参加。<br><事務局:>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)<br><欠席者>前田 慎(委員長/消化器内科学)、濱崎 登代子(看護部)、伊吹 友秀(東京理科大学) |

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

次世代臨床研究センターにて研究計画書作成支援を実施した申請案件については、次世代臨床研究センターからの指摘の内容と申請者の対応状況について、説明者の入室前に事務局から説明を行うこととした。今回の新規案件についても事務局から説明がなされた。

### (1)新規申請

1件中、継続審査1件(詳細については別紙参照)

### (3)継続審査

4件中、承認4件(詳細については別紙参照)

### (4)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

### (1)簡便審査の報告

1件の申請案件について、副委員長の確認による簡便審査が実施されたことが報告された。

### (2)実施計画の提出に関する通知

6件の臨床研究について、実施計画が厚生労働大臣に提出されたことが報告された。

## 3 制度検討事項

### 研究計画書の雛形(健康被害に対する補償)について

## 4 その他

なし

## 5 次回の開催日程

次回開催日は平成31年3月7日(木)人を対象とする医学系研究倫理委員会終了後より附属病院第一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2月22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  |
|---------|---|------------|-------|--------|-------------|-----------------|------------------|------|--|
| 【新規申請】  |   |            |       |        |             |                 |                  |      |  |
| 1       | ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科 | 須江 聡一郎 | 2019年1月11日  | 秋山 浩利<br>植田 真一郎 | 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、研究の概要及び技術専門員評価への回答が説明された。</li> <li>・委員より、説明文書中の「失敗」という語句について、対象者に配慮した表現にすべきという指摘があった。</li> <li>・委員より、モニタリング担当者に研究分担医師が入っているのは不適切である旨意見があった。</li> <li>・委員より、説明同意文書が難解なため、分かり易い文章に変えるべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、技術専門員の指摘通り、統計家の意見を基に主要評価項目を検討すべきとの意見があった。</li> </ul> 審議の結果、別紙の修正の指示がなされ、継続審査とし、修正した書類を再度技術専門員に確認して頂くこととした。 |
| 【継続審査】  |   |            |       |        |             |                 |                  |      |  |
| 2       | リツキシマブによる難治性自己免疫水疱症の治療についての臨床研究                             | 横浜市立大学附属病院 | 皮膚科   | 金岡 美和  | 2018年10月19日 | —               | 出席委員の全員が利害関係無し   | 承認   | 特に意見なし。  |
| ※<br>机上 | 切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペントビン、テモゾロミド併用化学療法(CAPTEM)の安全性、有用性         | 横浜市立大学附属病院 | 臨床腫瘍科 | 市川 靖史  | 2018年12月20日 | —               | 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、中間解析ができ次第、報告してもらうべきとの意見があった。</li> </ul> 審議の結果、承認となり、中間解析については安全性に関する内容は4月、全体を5月のCRB   |

|                    |  |                    |          |        |             |   |                |    |  |
|--------------------|--|--------------------|----------|--------|-------------|---|----------------|----|--|
| 配布                 | に関する検討   |                    |          |        |             |   |                |    | で報告を求めることとした。  |
| 6<br>※<br>机上<br>配布 | 切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペンタビン、テモゾロミド併用化学療法 (CAPTEM)の安全性、有用性に関する検討 | 横浜市立大学附属病院         | 臨床腫瘍科    | 市川 靖史  | 2018年12月20日 | — | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | ※No.5と共に審議し、審議の結果、承認となり、中間解析については安全性に関する内容は4月、全体を5月のCRBで報告を求めることとした。   |
| 7<br>※<br>机上<br>配布 | 培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究                        | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科    | 須江 聡一郎 | 2018年12月20日 | — | 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】             |  |                    |          |        |             |   |                |    |  |
| 3                  | 術後慢性副鼻腔炎（蓄膿症）患者に対する TJ-50 荊芥連翹湯の有効性・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  | 2019年1月22日  | — | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | ・委員より、モニタリング手順書が必要かどうか質問があり、計画書の記載でカバーが出来ていることが確認された。<br>審議の結果、承認となった。 |
| 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 | 横浜市立大学附属病院         | 血液浄化センター | 戸谷 義幸  | 2019年1月29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) 新規申請 No.1

【研究名】ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討

モニタリング担当者は研究分担医師リストに記載されているが、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、研究分担医師から外れること。もしくは研究分担医師として参加する場合は、モニタリング担当者をさらに1名追加し、ダブルチェックができる体制とすること。なお、研究分担医師を削除またはモニタリング担当者を変更することにより、提出した書類の内容に変更が生じる場合には必要書類を修正の上、提出すること。

研究計画書について、以下の内容を反映させること。

- ・ 9.3. 統計解析方法 について、統計解析の専門家にも意見を求め、それを基に評価項目も含め再検討すること。
- ・ 9.4. 中間解析 について、中間解析を実施しない経緯について追記をすること。
- ・ 1. 本研究の目的 等に先行文献（感受性と一次・二次除菌のアウトカム）の結果について記載すること。

同意説明文書について、以下の内容を反映させること。

- ・ 同意説明文書に記載されている内容が研究対象者にとって難解であるため、全体的に理解し易い文章に修正すること。
- ・ 3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由 において、「一次・二次除菌治療に失敗した方」とあるが、「一次・二次除菌が無効であった方」など、研究対象者に配慮した語句に修正すること。
- ・ 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 において、「このような三次除菌治療を行うことのメリットとしては胃発癌を抑制できる効果がありますが、より重要な点は毎年の上部消化管内視鏡検査を行い、胃癌を早期発見することです。」とあるが、「より重要な点は・・・」以降の文章は本研究に参加することにより得られるメリットであることが分かるように修正すること。