

# 平成 30 年度 第 13 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成31年3月7日(木) 16:25~17:15 (会場名: 附属病院4階 第一会議室)
出席者:	<出席委員> 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)、濱崎 登代子(看護部)、 上杉 奈々(獨協医科大学)、伊吹 友秀(東京理科大学)、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) <欠席委員> 藤澤 信(センター病院 血液内科)、松井 菜採(弁護士) <事務局> 中川(臨床研究推進課) 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)

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 制度検討事項

### 臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点

事務局より、「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を基に審査するにあたっての補足説明がなされた。

(決定事項)

- ・多施設共同研究を実施する場合には、参加施設が当該臨床研究を実施可能であることを証する書類として「実施医療機関の要件」(参考書式2)及び参加医師の教育研修受講資料を添付する。
- ・変更申請により説明文書が変更された場合などで、研究対象者に対して再同意を取得する必要がある場合にはその要否を委員会にて審議する。
- ・当該臨床研究に合わせたモニタリングの体制が取られ、明確に計画されていることを審査する過程で、分担医師がモニタリング担当者となっていないかどうかを確認し、研究計画の全体的なバランスを見た上でダブルチェックが効く体制となっているかを確認する。
- ・継続審査となった研究計画書等は、委員会の指摘に対して改訂があった場合は版数を上げる等、最新の版数となっているかどうかを確認する。
- ・「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」については、事前配布資料に毎回添付した上で委員に送付する。

## 2 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、説明者の概要説明後に事務局から説明を行い、その後に技術専門員評価書の概要を事務局から説明することとした。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)

### (2)継続審査

1件中、継続審査1件(詳細については別紙参照)

### (3)変更申請

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1)簡便審査の報告

なし

### (2)実施計画の提出に関する通知

現時点での実施計画の厚生労働大臣への提出状況が報告された。経過措置対象研究については4件が未提出であり、厚生局提出メ切である3月18日までに確実に提出するよう引き続きリマインドする。

### (3)厚労省の認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 実地調査

認定臨床研究審査委員会能力向上促進事業の一環で、同事業の委託を受けたEP総合が2月26日に来学し、実地調査を実施した。保管資料については全て適切に保管されており、ヒアリングの内容については厚労省に報告される。

## 4 その他

なし

## 5 次回の開催日程

次回開催日は平成 31 年 4 月 4 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 3 月 7 日開催分）

NO	研究名	研究責任医師			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
		所属	担当科等	氏名					
【新規申請】									
1	ERCP 施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸ゼリー混和液散の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	細野 邦広	2019年2月7日	須江 聡一郎 三枝 祐輔	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<p>・研究者より研究の概要について説明された。</p> <p>・事務局より技術専門員の評価について説明され、研究者より回答された。</p> <p>・委員より研究計画書、説明文書中の死亡例数の記載について質問および意見があった。</p> <p>・委員より説明文書中の健康被害の補償の記載について意見があった。</p> <p>・委員より本治療の標準治療について質問および意見があった。</p> <p>・委員より標準治療を踏まえた研究対象者の選択について質問および意見があった。</p> <p>以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。</p> <p>① 研究計画書について、以下の内容を反映させること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全体 ERCP 術者を委員会当日の回答通り、盲検化する場合は、影響する部分の記載を変更すること。</li> <li>・2.2.2 現在の標準治療 について当院及び他院でどれくらいの割合でそれらの標準治療を使っていないのかのデータ(標準治療薬を使用しないことが通常であることが分かるように)を記載する。それらの標準治療の代わりに実施されているメスやガイドワイヤーについて記載し、それら処置のリスクを記載する。特定の患者層において標準治療が存在していない旨を記載する。</li> <li>・2.3 試験治療について において独立評価医師の氏名を、委員会当日の回答通り3名記載すること。</li> <li>・5.1 選択基準 において標準治療が適応されない(治療抵抗性又は医師が標準治療薬の適応でないと判断した)患者など、特定の患者層を限定すること。</li> <li>・6.4.2 症例登録 について症例登録のタイミングを明記す</li> </ul>

									<p>ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・7.2.2(5) 副次評価項目 について (4)※を追記し、投与後3分まで観察する旨が分かるよう追記すること。また「副作用」と表記されているが、「有害事象」として統一表記すること。</li> <li>・8.3 安全性評価項目 について 有害事象発現率の定義を記載すること。</li> <li>・9.1.2 研究計画書に適合した対象集団 について 委員会当日の回答通り、削除すること。</li> <li>・9.3.3 安全性解析 について「副作用」と表記されているが、「有害事象」として統一表記すること。</li> <li>・10.3. 予測できる疾病等について 死亡例数記載力所に、ERCP 全例数とそれに対する死亡率も追記すること。</li> </ul> <p>② 同意説明文書について、以下の内容を反映させること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ついて 標準治療を使用しない場合の不利益を追記すること。死亡例数記載力所の「のみ」を削除し、ERCP 全例数とそれに対する死亡率も追記すること。</li> <li>・16 補償について 手技自体での健康被害という表現を分かりやすく修正すること。</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

【継続審査】

2	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	2018年12月20日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<p>・事務局より前回の指摘を踏まえた修正点等について説明された。</p> <p>・委員より独立データモニタリング委員会の蔣済が不明である旨の指摘および第三者による安全性のチェックについて質問があった。</p> <p>以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。</p> <p>① 研究計画書について、以下の内容を反映させること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・12 効果安全性委員会を設置しないと記載されているにも関わらず、22.1 では独立データモニタリング委員会に中央モニタリング結果を提出する記載となっており、記載齟齬がある。また記載齟齬修正の上で設置する場合は、構成員など詳細を記載した別途手順書も提出すること。</li> </ul>
---	--------------------------------------	------------	-----	-------	-------------	---	----------------	------	--

【変更申請】									
3	StageⅢ 大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	2019年2月20日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。