

2019年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年4月4日(木) 17:00~18:30 (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)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、濱崎 登代子(看護部)、松井 菜採(弁護士)、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>なし <事務局>中川(臨床研究推進課) 浅野、原田(倫理担当)、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 審査意見業務

(1) 継続審査

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

8件中、承認8件(詳細については別紙参照)

(3) その他の報告

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

(4) 疾病等報告

1件中、承認1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

事務局より、3月14日及び3月26日に実施された簡便審査の結果について、2件の変更申請について承認された旨、報告がなされた

(2) 審査依頼の取り下げ

2018年12月20日に審査依頼を受け、2019年1月17日の委員会にて審査され継続審査となった方施行前から実施している研究の再申請案件について、臨床研究法への適応ができないため審査依頼取り下げ書の提出がなされたことが報告された。当該研究については2019年3月31日で終了している。

(3) 実施計画の提出状況・jRCT 公開状況

昨年度、委員会にて承認を受けた、法施行前から実施している研究を含む新規申請案件について、全て厚生局に実施計画が提出され、jRCTに公開されたことが報告された。

(4) 監査報告

2件の研究課題について監査が実施され、指摘事項は無かったことが報告された。

(5) 平成30年度第2回認定臨床研究審査委員会協議会

事務局より、3月26日に開催された協議会について、技術専門員の評価実績に関する調査、CRBに関するアンケートを中心に報告がなされた。

3 制度検討事項

(1) 研究計画書、同意説明文書

事務局より、研究計画書の雛形(モニタリング、研究総括者の項目)、同意説明文書の雛形(委員会の苦情及び問い合わせ窓口の項目)の変更案について説明がなされ、承認された。

(2) チェックリストの運用(研究計画書、同意説明文書)

事務局より、研究計画書、同意説明文書の記載内容を確認するためのチェックリストを運用することが提案され、承認された。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2019年5月9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（2019年4月4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					
【継続審査】									
1	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	事務局より、前回の指摘を踏まえた修正点について説明された。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
【変更申請】									
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	2019年3月5日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
3	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェシス療法試験	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	2019年3月5日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より、研究期間延長の理由について質問があった。 ・委員より、研究分担者の職名の記載について質問があった。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
4	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[¹¹¹ C]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 症例と健康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	麻酔科 / 生理学	宮崎 智之	2019年3月15日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より、ポスター記載のスタディーパートナーの定義について質問があった。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
5	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[¹¹¹ C]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	2019年3月13日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・参加機関における研究終了に伴う JRCT 変更の意義について質問があった。 ・上記質問に関して、研究全体が終了していない中、参加機関を終了とすることのについて確認するよう指示があった。 変更内容については、委員より特段の意見等はなく、承認された。

6	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	2019年3月15日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・負担軽減費受領に関する研究対象者の意思確認に係る表記について質問があった。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
7	網膜動脈閉塞症に対する組織型プラスミノーゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	2019年3月14日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
8	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	2019年3月19日	—	前田委員長に利害関係があるため、審査意見業務に関与せず	承認	意見等なし。
9	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ注入のランダム化比較試験	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	2019年3月25日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。

【その他の報告】

10	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の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	2019年3月22日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	経過措置対応の際、臨床研究法に対応した同意書は提出され承認されていたが、変更前の指针对応の同意書について提出漏れがあったことが報告された。 今後は、提出漏れの資料が無いよう、事務局でチェックリストを作成し、研究責任医師・事務局で確認することが報告された。 委員より特段の意見はなく、承認された。
----	--	------------	-------	-------	------------	---	----------------	----	---

【疾病等報告】

11	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の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	2019年3月22日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・前回、委員会で指示された安全性の中間解析を行った結果、2017年2月に発生した髄膜炎による中止例について因果関係ありとなったため、報告された。 ・委員より説明文書の当該感染リスクの記載について質問があった。 ・髄膜炎の治療は上手くいったが、重篤度の判断について研究責任医師から理由を求めることとなった。 ・研究倫理指針下で実施していた際に発生した疾病等であるため、研究倫理委員会へ報告するよう指示があった。
----	--	------------	-------	-------	------------	---	----------------	----	---

									研究の継続について承認された。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------

