

2019年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年5月9日(木) 15:45~17:30 (会場名: 附属病院4階 第一会議室)
出席者:	<出席委員> 藤澤 信(センター病院 血液内科)、濱崎 登代子(看護部) 上杉 奈々(獨協医科大学)、 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> 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) <技術専門員> 須江医師(消化器内科) <事務局> 中川(臨床研究推進課) 浅野、原田(倫理担当)、松川、玖須(次世代臨床研究センター事務局)、須江医師、 小林医師(次世代臨床研究センター) <説明者> 小林医師(呼吸器内科)、須江医師(消化器内科)

今回の進行役は藤澤委員が行うこととし、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)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

2件中、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)

(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

報告事項無し。

(2)前回の委員会での報告指示事項

4月4日に開催された委員会にて確認すべき事項として挙げられていた事項について、事務局から確認した内容が報告された。

(3)実施計画の提出状況

4月4日に開催された委員会にて承認された案件について、実施計画が厚生局に提出されたことが事務局より報告された。

(4)監査報告

報告事項無し。

3 制度検討事項

なし

4 その他

2019年4月1日統一書式の改訂について

2019年4月1日に臨床研究法の統一書式が改訂されたことが報告された。次回以降、新たな書式にて申請がなされる。

5 次回の開催日程

次回開催日は2019年6月6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5月9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	実施責任者					
【新規申請】									
1	オシメルチニブを含む既治療EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	2019年4月11日	市川 靖史	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師より、研究概要と併せて利益相反に関して金額に誤りがあることが説明された。 ・委員より説明文書中の意義の記載について意見があった。 ・委員より安全性評価委員会のメンバーについて質問があった。 ・委員より説明文書中のスケジュール表について意見があった。 ・委員より添付文書の有害事象を踏まえ、治療開始前の心エコーや心電図の定期的な実施について質問があった。 ・委員より説明文書中の生存調査の表現について意見があった。 <p>以下の事項に関する修正等が指示され、継続審査となった。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究計画書について、以下の内容を反映させること。 <ul style="list-style-type: none"> ・17.2.1 日本ベーリンガーより、「100万円超(平成30年)の個人的利益がある」として修正すること ・7 検査項目について、アファチニブの心室機能障害により、治療開始前の心エコーや心電図の定期的な実施について、再考すること ・技術専門員評価書に記載ある通り、がん組織に対する遺伝子学的な検索を実施する場合、研究計画書と同意説明文書へ検査内容を追記すること ② 効果安全性委員会の手順書について、以下の内容を反映すること <ul style="list-style-type: none"> ・評価者を指名し追記すること ③ 同意説明文書について、以下の内容を反映させること。 <ul style="list-style-type: none"> ・1.5.2 意義について、「有効性が示されなかった場合や…」以降の表記について、患者さんが読んだ時の印象

									<p>を考え、「重要なデータ」以降のみ記載する等、表記を再考すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・16.1.1 スケジュール表について、全体の試験期間が分かるように追記し、「2 コース目以降」の説明の追記、生存調査の表記について、患者さんの理解や印象を検討し、修正すること ・4. ベバシズマブとアバスチンの表記を統一すること
【継続審査】									
2	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	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	—	—	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、前回の指摘を踏まえた修正点について説明された。 ・委員より参加機関の独立評価医師について同じ診療科医師が就任していること伴う盲検性の担保について意見があった。 ・委員より評価基準のあいまいさについて意見があった。 ・委員より監査の実施について実施計画と研究計画書の齟齬について意見があった。 ・委員より保険以外の補償が空欄となっていることについて意見があった。 <p>以下の事項に関する修正等が指示され、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"> ・独立評価医師が、同施設の同診療科の医師では、盲検性が保てない。研究実施施設ではない他施設の独立評価医師を依頼するか、または ERCP 術者の意図的な操作について独立評価医師が「おかしい」と判断する基準を設けるなど、通常が何でおかしいとは何を指すのか判断基準を明確に設けること ・18 補償のための保険加入をしない理由を明記し、同意説明文書にも記載すること <p>※技術専門員からのコメント</p> <p>基準が曖昧であれば「おかしい」とどうやって評価するのが不明である。ビデオを見て、何をもって「おかしい」とするのが予め決まっていなければ、「おかしい」と評価することは出来ない。基準が決まっていれば「基準を満たしていないのでおかしい」と判定できるので、予め基準を設けておくべきである。</p>

									<p>② 実施計画について、以下の内容を反映させること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・監査ありとなっているが、研究計画書ではなしとなっており、統一すること ・補償について、保険以外の補償内容は空欄ではなく、事実を明記すること
3	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	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"> ・研究責任医師より、前回の指摘を踏まえた修正点について説明された。 ・委員より説明文書中のスケジュールの記載について意見があった。 ・委員より苦情当の問い合わせ体制について意見があった。 ・委員より同意書に署名する者について質問があった。 <p>以下の事項に関する修正等が指示され、継続審査となった。なお、修正された文書については簡便審査による審査を実施する。</p> <p>① 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"> ・全体 行間入れる、フォントを大きくするなど、患者さんにとって読みやすく改訂すること ・1.6.1.1 研究スケジュール 研究計画書のスケジュール表のような患者さんにとって分かり易い表を作成すること Visit や Day など患者さんにも分かり易い記載とすること ・13 「消化器内科当直医」など、どの当直医に連絡をすればよいか、明確に記載すること ・同意文書 の「または代諾者」を削除すること
【変更申請】									
4	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	竹政 伊知朗	2019年4月15日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
5	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	—	—	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	前回委員会にて報告された当該研究に関する安全性に係る中間解析の続報が報告された。 委員から特段の意見無く、継続について承認された。
	【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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	前回委員会にて報告された疾病等報告の第2報が報告された。 事務局より前回委員会の指摘を受けて研究責任医師が重篤性について改訂を行った旨の説明がなされた。 委員から特段の意見無く、継続について承認された。