

2019年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年6月6日(木) 15:25~17:00 (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)、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> 濱崎 登代子(看護部) <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> 細野医師(肝胆膵消化器病学) ※藤澤、松井、上杉、伊吹、佐々木、徳田、中川は市民総合医療センター研究棟4階ミーティングルームにてTV会議により出席

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、継続審査1件(詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

(3) 研究の中止及び終了の報告

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

5月17日付で実施された簡便審査1件について、藤澤委員への確認が行われ承認された旨、事務局より報告された。

(2) 実施計画の提出状況

5月9日に開催された委員会において承認された変更申請、5月17日の簡便審査において承認された新規申請合わせて2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。

(3) 監査報告

報告事項無し。

3 制度検討事項

・分担医師リストの職名記載について

4月4日に開催された委員会にて質問があった分担医師リストへの所属部署又は職名記載について、厚労省への問い合わせ結果について説明がなされた。厚労省では、所属部署、職名のどちらでもよいとの事で実施計画の「役職」はWHOの記載に準じており、職務として発令されている職名を記載すれば問題ないとのことだった。職名の記載の場合、昇任等で変更があった場合に変更申請を要することになるので、委員会として統一した記載方法は定めず、本学内の記載方法については臨床研究事務局にて検討していく。

・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

疾病等が発生した場合の対応について手順書を変更した。主にはPMDAへの報告期限及びjRCT上の報告手順を追加した。

・教育記録申請書

他施設の研究責任医師、研究分担医師の研修記録の確認方法として、修了証の他に教育記録申請書でも確認出来るようにする。

・公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会規程施行要領

簡便審査のうち、事前確認不要事項となる内容について、委員会規程施行要領を定める。委員長が事前に確認する必要が無いと認めたものについては事務局確認を実施することとする。委員会にて承認されたため、厚生労働省へ届出を行うこととする。

・臨床研究審査委員会の審査の質の担保について

臨床研究審査委員会は人を対象とする医学系研究倫理委員会と比較して少人数の構成であり、多数の委員の観点が反映

された審査となり難しく、出席者が少ない場合十分なディスカッションができず審査の質が担保されない恐れがあるという課題がある。対応案としては技術専門員による評価の観点の明確化することにより、広範な観点からの評価を依頼すること、委員会を欠席する内部委員には事前に事前指摘内容通知書の提出を求めること、出席する委員にも任意で提出を求めたい旨、事務局から提案がなされた。委員より、通知書の位置付けについて、直接審査の内容に反映されるのか気付いた内容を書くのか、どのような内容の記載を求められているのかを明確化して欲しいとの意見があった。また、欠席委員の意見を反映させたいという目的なのか、事前に意見を申請者に伝えることで回答を準備する期間を設け、継続審査となる案件を減らしたいという目的なのかを事務局で再度検討して欲しいとの意見があった。意見書を記載すること自体についての異議はなかった。なお、意見書のタイトルは「臨床研究審査委員会審査案件に関する委員からの事前質問・意見書」とする。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は 2019 年 7 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（2019年6月6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	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	2019年5月27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"> ・研究者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。 ・研究者より参加機関の診療体制として、同一診療科内でもグループごとに診療しているため、盲検性は担保できるため独立評価医師は、そのまま据え置きとする旨が声明された。 ・委員より、独立表医師は、診療科内での責任職が設定されているため別グループであっても盲検性が保てないのではないかと意見があった。 ・委員より独立評価医師としている責任職とキーオープン時の対応等について意見があった。 ・委員より蠕動が抑制されなかった場合のレスキュー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。</p> <p>① 独立評価医師の副院長や部長など、病院及び診療科内の責任者は、安全管理上盲検とするべきではない。副院長・センター長の医師は選任せず、また実施医療機関ではない医療機関の医師に、独立評価を委託することが望ましい。</p>
【変更申請】									
2	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA 受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科 / 生理学	宮崎 智之	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
【研究の中止及び終了の報告】									

3	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	横浜市立大学 市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<p>事務局より、同意取得及び実施例 3 例であったが、3 例とも中止症例であるため、研究を中止するものであるが、本件は、募集終了の経過措置案件として 2018 年 11 月に承認後、2019 年 3 月に JRCT に公開されるまでの間に参加機関で症例登録が行われたものである旨が説明された。</p> <p>事務局より、厚生労働省に確認したところ、完全移行前であり、人を対象とする医学系研究倫理指針下の研究であり、臨床研究法下での不適合にはならないとの回答を得たとの説明がされた。</p> <p>本 CRB から監査機関への人指針委員会へ、登録手続きの逸脱について報告するように指示し、研究の中止については承認となった。</p>
---	---	----------------------	----	--------	---	---	----------------	----	---

