

2019年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年8月1日(木) 16:35~17:30 (会場名: 附属病院4階 第一会議室)
出席者:	<出席委員> 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> 前田 慎(委員長/消化器内科学) <委員会事務局> 中川(臨床研究推進課) 浅野、原田(倫理担当) <研究支援事務局> 松川、須江医師、小林医師(次世代臨床研究センター)

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

(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

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・事前確認不要事項の報告

7月2日、7月5日、7月23日に委員会事務局にて確認が行われた簡便審査(事前確認不要事項)について3件の変更申請が承認されたこと、7月23日に実施された簡便審査について1件の変更申請が承認されたことが報告された。

(2) 実施計画の提出状況

5件についての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

(1) 特定臨床研究の該当性判断について

市民総合医療センター血液浄化療法部で実施中の研究について特定臨床研究に該当するかどうかの疑義が生じた。フロセミドの添付文書に「腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いられることもある」と記載されているが、厚生労働省に照会をしたところ、想定内の「さらに大量」であるかどうかは認定臨床研究審査委員会で判断する様に指示がなされたため、該当性の判断として議題に上げた。研究計画書には新たに日本人のエビデンス、ガイドライン、保険適用内であることが記載されている。委員長と副委員長には事前に相談したところ、人指針の研究として良いのではないかという意見を頂いている。

審議した結果、本研究は特定臨床研究には該当せず、人指針の介入研究と判断した。

(2) 利益相反(COI)事実確認の簡略化について

現在、本学では利益相反自己申告書(様式C)の申告事項が無しの場合でも、無いことを事実確認し、様式Dの作成を行っているが、確認に膨大な作業量と時間が掛かっている。一方、国立がん研究センターでは、利益相反の自己申告において、申告事項が無い場合には事実確認を省略し、様式Dの作成を行わない運用をとっている。今後、本学でも同様に、申告事項がなしの申請であれば、事実確認、様式Dの作成を行わないことにする案が委員会事務局から提案された。メリットとしては、作業量と時間が削減できることだが、デメリットとしては、自己申告でなしと申告があったにもかかわらず、対象の申告事項が実際にあった場合に拾えないということが挙げられる。

委員から、人事課で情報を持って本人が無しと申告した場合、何か問題が起こった時に学内に情報があるのに大学が情報を把握していなかったという事態になることが容易に想定できるので不安である、という意見があった。また、国立がんセンターがこの運用を始めてから間もないため、本学が先頭を切って同様の運用をするのは不安であるという意見もなされた。さらに、簡略化するところを限定してはどうかという意見、研究者に研究をさせる医療機関として社会の中

で責任を持たせていくという部分において、本学は過去に COI でも問題を抱えていたので慎重に考えていくべきという意見があった。国立がん研究センターでは、様々な施設から様々な研究者が異動してくるため、大学病院とは性質が異なり、病院の性質上、自己責任の色彩が強く、必ずしも国立がん研究センターの運用を採用しても良いという違和感があるという意見があった。審議の結果、務局案は継続して検討することになった。

4 その他

当委員会で審査された案件ではないが、多施設共同研究への参加により生じた不適合案件について情報提供が事務局からなされた。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2019 年 9 月 5 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8月1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	オシメルチニブを含む EGFR-TKI 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	—	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事項を踏まえた修正点、研究名等の自主改訂について説明された。 ・委員より誤記として修正された利益相反の金額について、他の利益関係書類の確認状況について質問があった。 委員から特段の意見等はなく、承認となった。
【変更申請】									
2	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	2019年7月19日	—	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	事務局より 6 月開催の委員会にて中止届が承認された本件の終了報告である旨が説明された。 委員から特段の意見等はなく、終了について承認となった。

