

2019年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年9月5日(木) 16:20~18:10 (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 <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、玖須、須江医師、小林医師 (次世代臨床研究センター) <説明者> 関教授、松谷教授、丹澤助教 (帝京大学医学部)、宮崎准教授、有澤助教、永露医師 (生理学)

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)新規申請

4件中、継続審査4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30日、8月8日、8月15日、8月20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4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

6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。

(4)総括報告書の公表に関する報告

8月開催の委員化にて総括報告書の審査が行われた案件について、終了報告が厚生労働省へ提出され、8月20日に公表され、本研究が終了となったことが報告された。

3 制度検討事項

(1)特定臨床研究の該当性判断について

本学附属病院小児科にて人を対象とする医学系研究倫理委員会の承認を受けて実施している研究「ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究」について、使用する生ワクチンの接種が添付文書上、ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者には禁忌であることから、特定臨床研究に該当することが判明した。申請者は本研究の継続を希望しているため、次回10月の委員会にて審査を行う予定である。

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。また、委員の増員について外部委員1名、内部委員1名を増員することとし、早ければ10月より増員する予定である旨、事務局より情報提供がなされた。

5 次回の開催日程

次回開催日は2019年10月3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9月5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	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内 科学講座	関 順彦	2019年7月19日	小林 信明 窪田 和巳	出席委員の全員 が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者より研究の概要について説明された。 ・委員より企業から提供される研究資金の使途について質問があった。 ・委員より利益相反に関する状況に関する記載について意見があった。 ・委員より説明文書中の意義に係る記載について質問及び意見があった。 <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。なお、修正後の申請書類については簡便審査による審査とする。</p> <p>① 同意説明文書について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.5.2 意義 において以下の文章は対象者に対して本研究の治療法が最良であると誘導する表現のため、修正または削除を検討すること。 <p>【該当箇所】</p> <p>「また、直接比較ではないものの、他の臨床試験を参照してみると、カルボプラチン+パクリタキセル併用化学放射線治療よりも、生存期間が延長する可能性も示唆されます。」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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おいて、「以下に記載した症状以外の副作用がでることもあります」とあるが、予期される副作用の一覧は別紙として添付しているので、「以下」を「別紙」に修正すること。 ・12.特定臨床研究に対する利益相反に関する状況 において、「また本研究の共同研究費用として、資金提供を受ける予定です。」の部分は冒頭の記載と重複するため、冒頭の文章にアストラゼネカ株式会社から本研究の費用として資金提供を受ける予定であることを含めること。奨学寄附金および講演料・共同研究費という費目を分かりや

									すく修正すること。なお、共同研究費用、奨学寄附金の具体的な金額は記載しなくてよい。
2	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無と AMPA 受容体密度の関連:[11C]K-2 を用いた縦断的 PET 研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科 / 生理学	宮崎 智之	2019年7月19日	野本 宗孝 窪田 和巳 脇 厚生	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・No.2～No.4 は、研究対象者が違う同デザインの研究であるため、研究者からの説明、質疑応答などは一括で行った。 ・技術専門員の評価として、PET 薬剤合成に関する参加機関の資料に誤記等が指摘されたことについて、研究者から参加機関への確認結果について説明された。 ・委員より PET 薬剤の製造の難易度等について質問があった。 ・委員よりアンケートの所要時間の研究対象者への負担について質問があった。 ・委員より試薬の安全性の科学的根拠および担保について質問があった。 ・委員より研究計画書に記載されている偶発的所見に対する対処が説明文書に明記されていないことについて質問があった。 ・委員より PET のタイミングについて質問があった。 ・委員より女性も研究対象者となるのか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 PET 薬剤合成に関する資料について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PET 薬剤合成に関する資料について、参加機関に誤記に対する修正等を依頼した文書を提出すること。 <p>② 同意説明文書等について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・行間、改行、インデントが統一されていないため、全体を見直し、形式を修正すること。 ・「研究計画書 14.4.研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む.)の取扱い」に記載されている偶発的所見が発見された場合の取扱いが、同意説明文書には記載されていないため、記載すること。 ・4.1 予測されるリスク 2. において、現時点で実施している試験ごとに、実際に投与している人数と発生した副作用を委員会に報告すること。また、記載できる範囲でその実績を計画書や同意説明文書へ記載すること。同意説明文書には、対象者の安全性に対する安心を得られるよう、女性にも使用した実績も記載すること。 ・研究計画書と同意説明文書に、2 回目の PET を追跡期間

									<p>中に発症したら実施するのか、PET は必須ではなく任意となるのか明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書に避妊についての説明を追記し、患者さんに遵守頂けるような表現を記載すること。 ・安全性の根拠が示せるよう、統括報告書等これまでの実績を提示すること。
3	自閉症スペクトラム障害患者における AMPA 受容体密度の検討：[11C]K-2 を用いた横断 PET 研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科 / 生理学	宮崎 智之	2019 年 7 月 19 日	野本 宗孝 三枝 祐輔 脇 厚生	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<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 PET 薬剤合成に関する資料について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PET 薬剤合成に関する資料について、参加機関に誤記に対する修正等を依頼した文書を提出すること。 ① 同意説明文書等について、以下を対応すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・「研究計画書 14.4.研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む.)の取扱い」に記載されている偶発的所見が発見された場合の取扱いが、同意説明文書には記載されていないため、記載すること。 ・同意説明文書について、行間、改行、インデントが統一されていないため、全体を見直し、形式を修正すること。 ・同意説明文書 4.1 予測されるリスク 2. において、現時点で実施している試験ごとに、実際に投与している人数と発生した副作用を委員会に報告すること。また、記載できる範囲でその実績を計画書や同意説明文書へ記載すること。同意説明文書には、対象者の安全性に対する安心を得られるよう、女性にも使用した実績も記載すること。 ・同意説明文書に避妊についての説明を追記し、患者さんに遵守頂けるような表現を記載すること。 ・安全性の根拠が示せるよう、統括報告書等これまでの実績を提示すること。
4	うつ病および双極性障害患者における AMPA 受容体密度の検討：[11C]K-2 を用いた横断 PET 研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科 / 生理学	宮崎 智之	2019 年 7 月 19 日	野本 宗孝 三角 俊裕 脇 厚生	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<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 PET 薬剤合成に関する資料について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PET 薬剤合成に関する資料について、参加機関に誤記に対する修正等を依頼した文書を提出すること。 ① 同意説明文書等について、以下を対応すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・「研究計画書 14.4.研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む.)の取扱い」に記載されている偶発的所見が発見された場合の取扱いが、同意説明文書には記載されていないため、記載すること。

								<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書について、行間、改行、インデントが統一されていないため、全体を見直し、形式を修正すること。 ・同意説明文書 4.1 予測されるリスク 2. において、現時点で実施している試験ごとに、実際に投与している人数と発生した副作用を委員会に報告すること。また、記載できる範囲でその実績を計画書や同意説明文書へ記載すること。同意説明文書には、対象者の安全性に対する安心を得られるよう、女性にも使用した実績も記載すること。 ・同意説明文書に避妊についての説明を追記し、患者さんに遵守頂けるような表現を記載すること。 ・安全性の根拠が示せるよう、統括報告書等これまでの実績を提示すること。
--	--	--	--	--	--	--	--	--