

# 2019年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年10月3日(木) 16:05~17:45 (会場名: 附属病院4階 第一会議室、センター病院研究棟4階ミーティングルーム (TV会議会場))
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、小林医師 (次世代臨床研究センター) <説明者> 西村医師 (小児科)、宮崎准教授、有澤助教、永露医師 (生理学)、渡邊医師 (消化器病センター) (TV会議により参加)

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)法施行前から実施している研究の再申請

1件中、承認1件 (詳細については別紙参照)

### (2)変更申請

4件中、承認3件、継続審査1件 (詳細については別紙参照)

### (3)継続審査

3件中、継続審査3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

9月17日、10月1日に実施された簡便審査及び、9月26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件が承認されたことが報告された。

### (2)実施計画の提出状況

3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)監査等報告

本学で発生した不適合案件について情報提供がなされた。

## 3 制度検討事項

### 特定臨床研究業務マニュアル、管理者及び研究者の特定臨床研究業務マニュアル、特定臨床研究届出票について

事務局より、業務マニュアルの改正案と、特定臨床研究届出票の運用について提案がなされ、承認された。

## 4 その他

11月より内部委員1名、外部委員1名を増員する。また、1月及び2月の複数回開催について審査件数含めて事務局にて検討し、委員に連絡する。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2019年11月7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10月3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	備考
		所属	担当科等	氏名					
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	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	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	2019年9月6日	吉見 竜介	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局より、経過措置期間終了後の法適用対応について、厚生労働省に確認し、早急に対応することで差し支えない旨の回答を得ていることを説明した。</li> <li>・研究者よりNo.2の変更申請の内容と併せて説明された。</li> <li>・研究者より・技術専門員の評価に基づき、主要評価項目の整理、有効性および安全性評価その他の修正について説明された。</li> <li>・研究者より本研究の実施状況について説明された。</li> </ul>
【変更申請】									
2	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	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	2019年9月6日	吉見 竜介	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より整理された主要評価項目がまだ複数となっていることについて意見があった。</li> <li>・委員より症例登録体制および手順について意見があった。</li> <li>・委員より研究参加の利益に関する記載がないことについて意見があった。</li> <li>・委員より有効と判断する基準について質問および意見があった。</li> <li>・委員より説明文書・アセント文書の記載について意見があった。</li> </ul> <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。また、手順を確認するまで新たな症例登録は控えること。</p> <p>① 研究計画書等について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例登録のフローが明確になっておらず、共同研究施設の登録状況も不明なため、登録のフローを明確化し、どの誰に登録するのか、登録機関はどれくらいなのか、研究計画書、同意説明文書に記載すること。登録書式も審査資料として提出すること。</li> </ul>

									<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンによる抗体の獲得について、何%以上獲得すれば有効と判断するのか、判断基準が不明確なため研究計画書に記載すること。</li> <li>・研究計画書 8.1.主要評価項目 について、研究者の提案通り、安全性のみとする場合は追記修正すること。</li> <li>・研究計画書には本研究を実施することによる被験者の利益が記載されていないため記載すること。</li> <li>・研究計画書 6.について、不利益である有害事象について、これまで発生した件数を追記し、一般の健康児に発生する頻度や重症度と変わらないかどうか、追記修正すること。</li> <li>・研究計画書 7.主要評価項目について、何をもちて有効と判断するか、健常者のデータも記載すること。(麻しん・風疹では9割の患者さんに獲得できるなど)</li> <li>・研究計画書 10-2②被験者が未成年の場合 について、原則として父母とし、保護者が親権者ではなく親族や成人の兄弟であるという限定的な場合に限ってそれらの者による代諾を可能とすること。</li> </ul> <p>② 説明同意文書等について、以下を対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 3. 研究の目的及び定義 について、3 段落目の「一方、…」を2 段落目に移動する。</li> <li>・同意説明文書 6. &lt;不利益&gt;1. について語尾を「可能性があります。」に修正すること。また、利益について、どの程度利益があるのか、接種したうち何%の患者さんに抗体価獲得が認められればよいのか、など追記すること。</li> <li>・同意説明文書 6. 「免疫を獲得し」とは、どういう意味なのか、「抗体ができると、病気から身を守れる」など、分かりやすい表現とすること。</li> <li>・インフォームド・アセント文書について、ワクチンの注射を何回実施するのかを明記すること。(注射で痛い思いをすることも分かるように)</li> <li>・センター病院の状況報告書も確認し、登録や有害事象の発生状況を確認すること。実施計画に実施体制として、登録センターやデータセンターを明記すること。</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

【継続審査】

3	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	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・No.3～No.5について、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。
---	------------------------------	------------	---------	-------	------------	----------------	----------------	------	--

	受容体密度の関連:[11C]K-2を用いた縦断的 PET 研究					脇 厚生			<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より説明文書中に追記された偶発的所見に関する記載について意見があった。</li> </ul> <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、修正した書類は簡便審査により審査する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書において、偶発的所見が発見された場合の取扱いについて個別に項目をつくり、説明を加えること。</li> </ul> <p>以下の意見が付帯意見として示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本 PET 製剤を使用する他の研究で、あらたな安全性が発生し、研究結果を集積した都度、研究計画書、同意説明文書に追記修正し改訂された文書を審議依頼すること。</li> </ul>
4	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・なお、修正した書類は簡便審査により審査する。</li> <li>・同意説明文書において、偶発的所見が発見された場合の取扱いについて個別に項目をつくり、説明を加えること。</li> </ul> <p>以下の意見が付帯意見として示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本 PET 製剤を使用する他の研究で、あらたな安全性が発生し、研究結果を集積した都度、研究計画書、同意説明文書に追記修正し改訂された文書を審議依頼すること。</li> </ul>
5	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・なお、修正した書類は簡便審査により審査する。</li> <li>・同意説明文書において、偶発的所見が発見された場合の取扱いについて個別に項目をつくり、説明を加えること。</li> </ul> <p>以下の意見が付帯意見として示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本 PET 製剤を使用する他の研究で、あらたな安全性が発生し、研究結果を集積した都度、研究計画書、同意説明文書に追記修正し改訂された文書を審議依頼すること。</li> </ul>
【変更申請】									
6	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・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	2019 年 9 月 9 日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院の研究責任医師より変更内容について説明があった。</li> <li>・委員より研究実施中に内視鏡カメラシステムを変更することについて科学的妥当性の観点から質問があった。</li> </ul> <p>特段の意見等はなく、承認となった。</p>

7	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミンB12製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	利野 靖	2019年9月9日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
8	放射性リガンド[ <sup>11</sup> C]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	2019年9月9日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。

