

2019年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年12月5日(木) 16:40~18:00 (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) (審議No. 1, 2, 3, 13のみ)、 秋山 浩利 (消化器外科)、濱崎 登代子 (看護部) (審議No. 1, 3のみ)、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)、 辻村 信一 (CXメディカルジャパン) <欠席委員> 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、松井 菜採 (弁護士)、伊吹 友秀 (東京理科大学)

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) 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

8件中、承認3件、継続審査4件、申請取り下げ1件(詳細については別紙参照)

(3) 定期報告

3件中、承認2件、申請取り下げ1件(詳細については別紙参照)

(4) 重大な不適合報告

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

11月8日、12月2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)2件、11月14日に実施された簡便審査4件について計6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

なし。

4 その他

なし。

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年1月9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12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					
	【継続審査】								
1	機能的ディスペプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボノブラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2019年11月25日	山本紘司 湯川寛夫	前田委員長が利害関係あり	承認	※前田委員長が利害関係があるため、司会進行は宮城副委員長が行い、前田委員長は審議開始時に退室した。 ・研究者および事務局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。 委員より特段の意見等はなく承認となった。
	【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11月1日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・事務局より変更の概要について説明された。 以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。 なお、修正後は簡便審とする。 ・No.11の重大な不適合の審査時に出た内容を反映し、提出する
3	ペニシリンアレルギー患者におけるP-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	2019年11月15日	—	前田委員長が利害関係あり	承認	※前田委員長が利害関係があるため、司会進行は宮城副委員長が行い、前田委員長は審議開始時に退室した。 意見等なし。
4	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	※No.4~No.6は、対象患者が違う同一デザインの研究であるため、一括で説明、審議等がなされた。 ・事務局より変更の概要について説明された。 ・事務局より、審査資料の実施計画記載の中止基準が不十分であり、当日配布資料に追記されたものを提示したことが説明された。 ・委員から中止基準の追記をすることの同意のほか、特段の意見はなかった。 以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。 なお、修正後は簡便審とする。

									・中止基準を実施計画に追記し提出すること。なお、簡便審査でも可とする。
5	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。 なお、修正後は簡便審とする。 ・中止基準を実施計画に追記し提出すること。なお、簡便審査でも可とする。
6	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	以下の事項について修正等が指示され、継続審査となった。 なお、修正後は簡便審とする。 ・中止基準を実施計画に追記し提出すること。なお、簡便審査でも可とする。
7	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
8	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ注入のランダム化比較試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	—	—	出席委員の全員が利害関係無し		意見等なし。
【定期報告】									
9	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
10	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ注入のランダム化比較試験	センター	放射線科	荻野 伊知朗	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
【重大な不適合報告】									
11	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・事務局より不適合の内容(下記)について説明された。 ア 同意書原本の未保管 イ 適格性の不適合 ウ 研究責任医師・分担医師以外による同意取得 エ 研究責任医師の変更未申請

								<p>・研究者より今後の対策(下記)等について説明された。</p> <p>ア 原本管理方法を見直し、かつ、定期的に点検する。</p> <p>イ センター病院においては新規登録・同意取得を一時中断し、モニタリングを行う。</p> <p>ウ 研究計画書を変更し、モニタリングの頻度を変更する。</p> <p>エ 登録センターを配置し、第三者からのチェックを入れる</p> <p>・委員より今回の不適合に関する診療科内の情報共有について質問があった。</p> <p>・委員より研究の再同意等にかかる研究対象者の相談窓口について質問および意見があった。</p> <p>・診療科部長より反省の弁が述べられた。</p> <p>変更申請によるプロトコル改訂版の承認および研究者から挙げられた対策・体制が整うことを条件に研究の継続について承認となった。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

