

2019年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年1月9日(木) 17:05~19:45 (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)、秋山 浩利(消化器外科)、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)、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)、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)新規申請

3件中、継続審査3件(詳細については別紙参照)

(2)変更申請

5件中、承認5件(詳細については別紙参照)

(3)定期報告

2件中、承認2件(詳細については別紙参照)

(4)研究の中止の報告

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

(5)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

12月10日、12月17日、12月24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)3件、12月10日に実施された簡便審査4件について計7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

(1)特定臨床研究の該当性判断

神奈川県立こども医療センターによる依頼から、日常診療で最善の医療として、乳児に対しシルデナフィル注腸し、その後の採血を①合計2-3cc(4-5kg児)採血量の増加、採血回数8回(通常3回)②合計0.5cc(4-5kg児)採血量の増加、採血回数4回(通常3回)、または③残余血清を用い追加採血はしない、の例で特定臨床研究に該当するかどうかを委員会にて判断する。事前に技術専門員からコメントを得たところ、乳児の場合、体外循環による希釈を是正するために術中、術後も出血や頻回の採血に対応するために輸血を必要とするため、最大3ccの採血は、新たな輸血を必要とする手技とは考えにくく、極めて軽微な侵襲と考えられるとの回答を得ており、①の場合であっても介入研究であるとは判断せず、前向きな観察研究の範囲であるとのことであった。

委員からは、投与方法が注腸であり、未承認の投与方法であるため、その時点で特定臨床研究と判断されるのではないかという意見があり、事務局からは、未承認であるかどうかの前に、介入研究か観察研究であるか、観察研究でも未承認薬投与の場合もあるため、本研究では介入かどうか優先すべき争点となるとの回答があった。委員会での検討の結果、③のみ観察研究であり、①②は介入研究(特定臨床研究)に該当すると判断した。

4 その他

なし。

5 次回開催日程

次回開催日は2020年2月6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（2020年1月9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	審査の過程
		所属	担当科等	氏名					
【新規申請】									
1	統合失調症患者における 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	生理学・ 麻酔科	宮崎 智之	2019年12月16日	坂田 勝巳 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>・研究者より研究の概要について説明された。</p> <p>・研究者より技術専門員の評価についての回答がされた。</p> <p>・委員より説明文書中の副作用に関する記載箇所等について意見があった。</p> <p>・委員より薬品開発の進捗について質問があった。</p> <p>・委員長より技術専門員(核医学の専門家)の評価指摘に関する回答については、再度技術専門員に適切かどうかを確認いただくよう事務局に対して指示があった。</p> <p>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。 尚、修正後は簡便審査とする。</p> <p>① 同意説明文書について下記の修正等を行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.5.1 目的について、中段文章の末尾に「詳細については、4.1.2 過去の試験における有害事象について を参照」と追記する <p>② 技術専門員の評価について下記の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・核医学の専門家の質疑については、当日配布資料の回答通りで問題ないか、再度技術専門員に確認すること。
2	慢性便秘症患者のQOLに対する ビオフェルミン錠剤の有効性の 検討:多施設二重盲検無作為 比較試験	横浜市立大 学附属病院	肝胆膵消 化器病学	三澤 昇	2019年12月16日	湯川 寛夫 山本 紘司	出席委員の全員 が利害関係無し	継続審査	<p>・研究者より研究の概要説明および技術専門員の評価に関する回答があった。</p> <p>・委員より説明文書中の先行研究の結果の記載について意見があった。</p> <p>・委員より製薬企業からの資金提供およびその他の物品提供について質問があった。</p> <p>・委員より一般的な市販品の乳酸菌製品等の制限について質問があった。</p> <p>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。 尚、修正後は簡便審査とする。</p>

									<p>① 研究計画書について下記の修正等を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.3と5.2 除外基準(12)に食事や市販薬のプロバイオティクスは制限しない旨、追記すること。 ・17.1「試験薬及び資金提供」として試験薬の提供について追記すること。 <p>② 同意説明文書について下記の修正等を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.5.2 計画書2.3に記載ある先行研究結果、「●●研究において、副作用31例中0例」と事実を記載すること。 ・3.2(12) 除外基準(12)に食事や市販薬のプロバイオティクスは制限しない旨、追記すること。 ・12「試験薬及び資金提供」として試験薬の提供追記すること。 <p>③ 同意撤回書について下記の修正等を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住所を病院の住所へ修正すること。 <p>④ 技術専門員評価書の指摘に対応した関連書類を再提出すること</p>
3	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病患者に対する ルセオグリフロジンの シタグリプチンを対照とした 長期比較試験 多施設共同、無作為化、オープン試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小林 貴	2019年11月18日	利野 靖 三枝 祐輔	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説明および技術専門員の評価に関する回答があった。 ・委員より副次的な解析の項目について質問があった。 ・委員より製薬企業から提供を受ける資金の用途について質問があった。 ・委員より研究対象者による飲酒量の申告の精度について質問があった。 ・委員より症例集積について質問があった。 ・委員より脱落、投薬について質問があった。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例数の設定根拠と数を制度検討すること。
【変更申請】									
4	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第Ⅱ相試験) Samurai 1901	帝京大学医学部	内科学講座	丹澤 盛	2019年12月19日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。

5	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討:二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	2019年12月16日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
6	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する TJ 50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	2019年12月16日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・意見等なし。
【定期報告】									
7	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する TJ 50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充		—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・事務局より観察期間中に観察が終了できない症例が 2 例発生し、脱落扱いおよび不適合として報告されている旨の報告があった。 ・上記の報告について、委員より観察期間等の早めの確認について要望があった。 ・特段の意見等はなく、承認となった。
【変更申請】									
8	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12月18日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
【定期報告】									
9	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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より疾病等の発生状況について質問があり、事務局より回答された。 ・事務局より疾病等の因果関係の有無の考え方について、厚労省の確認した点について説明された。 ・委員より特段の意見等はなく、承認された。
【重大な不適合報告】									
10	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	※No.10～No.12 は、重大な不適合に関連する申請等のため、一括で説明された。 ・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

									<p>イ 同意取得日の誤記入 ウ 同意書の版数違い エ 研究責任医師・分担医師以外による同意取得 オ 規定検査の未実施</p> <p>・研究者より経緯と対策について説明された。</p> <p>ア 同意書保管の手順実行漏れであり、ダブルチェックを行う。</p> <p>イ 研究対象者の誤記入を確認しなかつたものであり、ダブルチェックを行う。</p> <p>ウ 経過措置対応の際に誤って前の版数を使用した。</p> <p>エ 説明及び同意取得時は研究責任医師が必ず同席していたが、研究分担医師追加申請を失念していたものであるため、申請を徹底し、実施時は研究計画書等の内容を確認する。</p> <p>オ 研究計画書に沿った研究実施を徹底し、検査が不要な場合は、カルテに記録する。</p> <p>・研究者より患者さんに本件の説明と再同意を得る旨および同意撤回の機会を与える旨の説明がなされ、同意撤回書に関する変更を申請(No.11)する旨および本研究を中止(No.12)する旨の説明がなされた。</p> <p>・委員より今回の不適合発覚のきっかけについて質問があり、研究者よりモニタリングがきっかけであるとの回答がされた。。</p> <p>重大な不適合の内容、経緯、今後の対応等について承認となった。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

【変更申請】

11	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・同意撤回書の追加について承認となった。
----	--	------------	--------------	-------	---	---	----------------	----	----------------------

【研究の中止の報告】									
12	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・研究の中止について承認となった。