

# 2019年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年3月5日(木) 17:30~19:30 (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)、伊吹 友秀(東京理科大学)、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)、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)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)

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、継続審査1件(詳細については別紙参照)

### (2) 変更申請

4件中、承認4件(詳細については別紙参照)

### (3) 定期報告

4件中、承認4件(詳細については別紙参照)

### (4) 終了報告

2件中、継続審査2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

1月21日、1月31日、2月10日、2月17日、2月19日、2月27日に行われた簡便審査8件について承認されたことが報告された。

### (2) 実施計画の提出状況

4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

### 特定臨床研究の該当性判断

センター病院腎臓・高血圧内科の古宮医師より、試験の概要説明がなされた。ヒドロクロロチアミドを添付文書よりも少ない分量で投与するが、高血圧診療ガイドライン2019に応じた適宜増減であるため、厚生労働省に照会したところ、CRBで判断する様に指示があった。委員による検討の結果、特定臨床研究には該当しないと判断した。

### ひな型の改訂について

事務局より、研究計画書、同意説明文書の雛形の変更案が示された。委員から異議なく承認された。

## 4 その他

### コンセプトレビューと審査フローの変更について

コンセプトレビューの変更については、人を対象とする医学系研究倫理委員会で小林医師が説明した通りである。審査フローについては事務局より説明がなされ、申請者に自己チェックシートを用いて自己チェックしてもらうこと、委員が審査資料を確認する際にチェックリストを基に確認してもらうこと、事前意見や委員会本審査の中での指摘事項等は事前照会事項のエクセルを用いて記載していくこととした。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2020年4月2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3月5日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	研究責任 (代表) 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
	【継続審査】								
1	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value Ratio と Non displaceable Binding Potential の相関係数の推定精度を検証するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	2019年 12月13日	山本 哲哉 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>申請者より、前回の委員会指摘事項に対する対応について説明がなされた。</li> <li>委員より、疾患名の誤記について指摘がなされた。</li> <li>委員より、質問項目が多いが、対象者の試験遂行が最後までできるのかという質問がなされた。</li> </ul> 審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、修正後の審査は簡便審査とすることとし、継続審査となった。
	【変更申請】								
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	2020年2月21日	利野 靖 三枝 祐輔	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、変更の概要について説明がなされた。</li> <li>委員より、既に対象者から同意を取っているならば再同意が必要である旨、意見があった。</li> </ul> 審議の結果承認となった。
3	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA 期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	—	—	宮城副委員長が利害関係あり	承認	特に意見等なし。
	【定期報告】								
4	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA 期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	—	—	宮城副委員長が利害関係あり	承認	特に意見等なし。

	【変更申請】								
5	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：非ランダム化非盲検化比較試験	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	特に意見なし。
	【定期報告】								
6	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：非ランダム化非盲検化比較試験	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	・委員より、不適合について登録の手順が異なったことによる実害は起こりえたのか、質問がなされ、事務局より実害は無くその後も改善がなされたことが説明された。 審議の結果、承認となった。
	【変更申請】								
7	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者におけるトログリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	附属病院	消化器内科（肝胆膵）	米田 正人	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見等なし。
	【定期報告】								
8	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者におけるトログリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	附属病院	消化器内科（肝胆膵）	米田 正人	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見等なし。
9	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験（LETS-PAD study）	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・申請者より、定期報告の概要について説明がなされた。 ・委員より、重篤な有害事象についての経緯、一般的な発生率等について質問がなされた。 ・委員より、有害事象に係る試験との因果関係について質問がなされた。 審議の結果、承認となった。
	【終了報告】								

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	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、総括報告書について研究中止の経緯及び研究成果の記載をきちんと書くべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、主要評価項目、副次評価項目のデータ解析について記載が不十分のため修正すべきとの指摘があった。</li> <li>・委員より、結果が得られなかったとしても試験の方法は書くべきとの指摘があった。</li> </ul> <p>審議の結果、別紙の事項が指摘され、修正後は簡便審査を行うこととして継続審査となった。</p>
11	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	—	—	前田委員長が利害関係あり	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より、終了届書について未記入箇所があるため、未定の場合はその旨記載すべきとの指摘があった。</li> </ul> <p>審議の結果、別紙の事項が指摘され、修正後は簡便審査を行うこととして継続審査となった。</p>

## 1 審査意見

### (1) 継続審査 No.1

【研究名】認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value Ratio と Non displaceable Binding Potential の相関係数の推定精度を検証するための探索的試験

同意説明文書について以下を修正すること。

- ・ 3.1 選択基準 2) 「レビー小体型認知病」を「レビー小体型認知症」に修正する。
- ・ 4. 特定臨床研究の実施により期待される利益及び不利益 について、本研究で用いる試験薬が保険収載されている医薬品でないことを修正案の通り修正すること。

なお、修正後の審査は簡便審査とする。

### (2) 終了報告 No.10

【研究名】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

総括報告書について、0. 試験概要の部分へ、同意原本の不適切管理や規定検査の未実施により研究をいつ中止したかを記載すること。3. 有効性の部分が、有効性の評価としての記載になっておらず、有効性が評価できなかった場合はどういった理由で評価できなかったかを記載すること。また、報告書の書式について「テンプレート」は不要な記載であるため削除し、枠内に記載内容を記載するなど整備すること。

終了届書の⑧臨床研究のデザインの部分へ、「中止理由は「6.5.5.1.中止基準(8)その他、研究の継続が好ましくない」と研究責任者又は研究分担者が判断した場合」に該当すると判断し中止した」など、中止理由を明確に記載すること。

なお、修正後の審査は簡便審査とする。

### (3) 終了報告 No.11

【研究名】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

別紙様式 1 終了届書 2 臨床研究結果の要約⑩⑭が未記入のため、未定である場合はその旨を記入すること。jRCT の操作上記載できない場合は、その旨簡便審査で連絡すること。

なお、修正後の審査は簡便審査とする。

## 2 審査案件に関する委員からの事前質問・意見

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value Ratio と Non displaceable Binding Potential の相関係数の推定精度を検証するための探索的試験

藤澤委員：本研究で用いる試験薬が保険適応されているものではない。と、計画書変更されておりますが、保険適応されていない旨は説明文書にも記載されるべきかと思えます。

回答：ご指摘ありがとうございます。ご指摘に従い、本研究の試験薬が保険適応でない旨を同意説明文書 4. 「特定臨床研究の実施により予測される利益及び不利益」の冒頭部分に追記いたします。委員会当日に追記した同意説明文書(第 1.2.2 版)を御供覧頂きます。(以下余白)