

平成 30 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成30年11月12日(月) 16:00~17:30 (会場名:看護教育研究棟1階 M102大会議室)
出席者:	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)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス) 佐々木 利也(肝臓の会・神奈川) <事務局:>浅野、原田(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、佐野、玖須(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>藤澤 信(センター病院 血液内科)、濱崎 登代子(看護部)、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) 法施行前から実施している研究の再申請

3 件中、承認 1 件、継続審査 2 件(詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

1 件中、承認 1 件(詳細については別紙参照)

2 報告事項

なし

3 制度検討事項

なし

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は平成 30 年 12 月 6 日(木) 附属病院 第 1 会議室 人を対象とする医学系研究倫理委員会終了後から開催する。

臨床研究申請の審査結果一覧（平成 30 年 11 月 12 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	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	審議の概要
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	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	2018年9月24日	乾 健二	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、書類間の内容の齟齬が多く、見直しが必要との意見があった。 ・委員より、説明文書の用語が参加者に分かり難く、スケジュールについても具体的でない旨、指摘がなされた。 審議の結果、別紙の修正事項が指示され、継続審査となった。
2	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵）	米田 正人	2018年9月28日	石上 友章	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、遺伝子検査を伴う研究のため、ゲノム委員会で承認された書類が必要ではないかとの指摘があった。 ・委員より、監査手順書の提出が必要との指摘があった。 ・委員より、説明文書で使用されている語句が研究計画書と異なり、参加者にとって分かり難い旨の意見があった。 ・委員より、参加者の自己負担額と負担軽減費の記載が分かり難いとの意見があった。 審査の結果、別紙の修正事項が指示され、継続審査となった。
3	網膜動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	2018年9月21日	山川 正	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、実施計画の記載から本研究が本委員会で取り扱うものなのかどうか読み取れないため、整理する必要があるとの指摘があった。

									・委員より、説明同意文書中の健康被害への補償の記載を具体的にすべきという意見があったが、研究の進捗が解析の段階にあるため、修正は不要とした。 審議の結果、承認となった。
【変更申請】									
4	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	2018年10月9日		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。

1 「継続審査」事由

(1) 継続審査 No.1

【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

研究計画書 11.4. 中間解析 において、「5 例実施時に中間解析を行うことで、研究を中止あるいは変更する。」とあるが、登録期間からすると中間解析の時期と思われるが、登録された症例数を示したうえで、中間解析を実施したか否かを報告すること。また実施したうえで継続することとなったなら、中間解析の結果を踏まえて変更申請を行うこと。

「実施計画」に以下の内容を反映する。

- ・5 (2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金の提供 において、研究資金等の提供組織名称が「横浜市立大学」となっているが、研究計画書 17. 研究の資金源等・・・ の項目と記載の齟齬があるため修正すること。機器の提供のみ（東大）は記載不要。AMED、科研費、横浜市がん研究推進補助金にて実施する場合はそれらも記載する必要がある。

「研究計画書」に以下の内容を反映する。

- ・0.1. シェーマ において、ICG を必ず併用するかどうか計画書、説明文書からは分からないため、シェーマに記載すること。
- ・0.5. 研究の方法 において、「ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検はすでに確立している」とあるが、口腔がんが確立されているという意味なのか不明である。他の腫瘍で確立されているという意味であれば、その旨を記載すること。研究計画書 2.3 研究の説明等・方法等 及び説明文書 4 (1) 研究の方法 の項目にも同様に記載すること。
- ・9.3. 観察・検査・報告スケジュール において、9.2. に記載されている内容と表の記載内容を一致させること。(9.3 のスケジュール表では、1 か月後以降は治療終了後、適宜となっているが、9.2 項からは、24 か月後までや中止も規定されている。また、9.2 項に観察項目として記載されている項目がスケジュール表に記載がないものがあるため修正すること。9.2 項と 9.3 項は統一する必要がある。)
- ・14.2. 個人情報等の取り扱い において、「匿名化にあたっては対応表を作成しない。」とあるが、研究計画書 16. 及び説明文書 11 個人情報等の取り扱い には「連結可能匿名化」とあり、齟齬あるため修正すること。
- ・16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 において、情報の保管条件が 20. の項目に記載の条件と齟齬があるため修正すること。併せて説明文書 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法 の記載内容も修正すること。

「説明文書」に以下の内容を反映する。

- ・3 研究の目的及び意義 及び 4 (1) 研究の方法 において、以下の語句は対象者が理解しやすいような語句の説明を追記すること。
【対象となる語句】「侵襲」「磁性プローブ」「ICG 蛍光法」
- ・4 (1) 研究の方法 において、「術者の技量により同定が困難なこと、」とあるが対象者に分かり易く具体的に記載すること。
- ・6 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、以下の語句にルビを付すこと。
【対象となる語句】「皰」
- ・6 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、手術以外のリスクの他に、本研究に参加することによるリスクについても記載すること。
- ・15 費用について において、「費用は病院負担で行い、」とあるが、研究計画書 17.1 には AMED、科研費、あるいは横浜市がん研究推進補助金で薬剤を購入すること、17.2 には医療費は横浜市がん研究推進補助金から支払うことが記載されているため、記載内容を修正すること。

(2) 継続審査 No.2

【研究名】 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

「研究計画書」9. 遺伝子検査 において、ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会の承認を取得し、別途、遺伝子解析研究の同意文書を取得することが記載されている。ゲノム委員会の承認が得られているのであれば審査結果通知書の写し及び説明同意文書を添付すること。

「研究計画書」17.3 監査 において、監査手順書に従って監査が実施されることが記載されているので、監査手順書を添付すること。

「説明文書」に以下の内容を反映する。

- ・ 4 (2) 研究の方法 ・トホグリフロジン (A 群) の治療方法 の項目及び・ピオグリタゾン (B 群) の治療方法 の項目において、「治療開始から 24 週の時点で・・・」を「服用開始から 24 週の時点で・・・」に修正すること。
- ・ 4 (2) 研究の方法 ・トホグリフロジン (A 群) の治療方法 の項目において、HbA1c の語句の補足をする事。
【記載例】「糖尿病の指標となる HbA1c」
- ・ 4 (2) 研究の方法 表 1. において、「肝臓脂肪量の検査」という表現では対象者がどのような検査を行うのかが分かりづらいため、「画像検査 (肝臓脂肪量の検査)」に修正すること。併せて④の小見出しも修正すること。
- ・ 4 (2) 研究の方法 表 1. において、「検査日は、検査 10 時間前から食事をとらず来院してください。」とあるが、全ての来院日が対象となるのかを確認し、必要に応じて修正すること。
- ・ 4 (2) 研究の方法 ④肝臓脂肪量の検査 において、研究計画書 8. に記載されている MRE の内容が記載されていないため、必要に応じて記載すること。
- ・ 6 負担並びに予測されるリスク及び利益 (トホグリフロジンの副作用) ③脱水 において、トホグリフロジンは必ず休薬することが記載されているが、研究計画書から読み取れないため、正確な記載かどうかを確認し、必要に応じて修正すること。
- ・ 15 費用について において、本研究は全て保険診療となるが、対象者が負担する内容と、研究費から負担する内容が明確ではないため、以下の例文を参照に修正すること。

【例文】この研究は保険診療にもとづいて行われますので、画像検査 (肝臓脂肪量の検査) も含め検査やお薬にかかる費用は、この研究に参加せず同じ治療を受けた場合と同じです。

ただし、4 項 (2) で示す⑥特殊血液検査 (一般血液検査は含みません)、⑦尿検査 (8-OHdG の測定のみ) および⑧遺伝子検査については、この研究の資金で実施しますので、この研究のためにあなたの新たな経済的負担が発生することはありません。

また、画像検査 (肝臓脂肪の検査) は、保険診療として自己負担分の検査費用をご負担いただきますが、費用負担軽減費として、1 回の肝臓脂肪量検査につき 5,000 円の Quo カードをお渡しいたします。この研究期間中の肝臓脂肪量検査の回数は、最大 3 回です。