

平成 30 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成 31 年 2 月 7 日 (木) 16:30~18:30 (会場名: 附属病院 4 階 第 1 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)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (弁護士)、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) ※前田委員長については No. 3、No. 4、No. 9、No. 10 の申請案件の審査意見業務には参加せず。宮城副委員長については No. 5、No. 6、No. 7、No. 11 の審査意見業務には参加せず。 <事務局:> 中川 (臨床研究推進課長)、浅野、原田 (倫理担当)、佐野、松川、江田 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:> 濱崎 登代子 (看護部)

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 制度検討事項

再同意の考え方について

事務局より、変更申請等により同意説明文書が変更になった際の再同意の取得の方針について、臨床研究法施行規則、GCP、米国 FDA の FAQ 及び他大学のガイダンスを例示した上で説明がなされた。薬剤の投与中であれば再同意を取得することは必須だが、修正の内容や対象者が薬剤の投与中かどうか等の状況によって決定すべきであり、案件によって異なる。そのため、変更申請の審査意見業務の際に個別に決定することとした。

2 審査意見業務

(1)新規申請

1 件中、継続審査 1 件 (詳細については別紙参照)

(2)法施行前から実施している研究の再申請

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

2 件中、承認 2 件 (詳細については別紙参照)

(4)変更申請

4 件中、承認 1 件、継続審査 3 件 (詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1)簡便審査の報告

4 件の申請案件について、委員長の確認による簡便審査が実施されたことが報告された。

(2)実施計画の提出に関する通知

2 件の臨床研究について、実施計画が厚生労働大臣に提出されたことが報告された。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は平成 31 年 2 月 22 日 (金) 15 時より看護教育研究棟 1 階大会議室にて開催する。

臨床研究申請の審査結果一覧（平成31年2月7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
【新規申請】									
1	EGFR 阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	2018年12月20日	藤澤 信 赤瀬 智子	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より、研究の概要及び技術専門員評価への回答について説明がなされた。 委員より、説明文書において、使用する医薬品が承認されていないという表現について指摘がなされ、眼科薬としては承認されているが皮膚、外用薬としては保険適用外であるという表現とすることとした。 委員より、グレードⅡからグレードⅢへの移行時の対応について質問があった。 委員より、原病の悪化による評価の除外及び症例数について質問があった。 委員より、研究対象者の費用負担について質問があった。 審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、継続審査となった。
【法施行前から実施している研究の再申請】									
2	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン、テモゾロミド併用化学療法(CAPTEM)の安全性、有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	2018年12月20日	野崎 昭人	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より、研究の概要、変更内容及び技術専門員評価への回答について説明がなされた。 委員より、中間解析が無くなった理由について質問があった。 委員より、監査予定の記載の不備について指摘があった。 委員より、説明文書に記載されている研究対象者の利益・不利益についての記載の不備、賠償保険に関する記載の不備が指摘された。

									審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、継続審査となった。
3	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2018年12月20日	大田 貢由	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究内容及び変更内容について説明がなされた。 ・委員より、説明文書の副作用の記載及び費用負担について詳細に記載すべきとの指摘があった。 ・委員より、予定研究期間について指摘がなされた。 審議の結果、法施行前から実施している研究の再承認については承認となった。
4	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2018年12月20日	大田 貢由	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、研究対象者の自己負担額について質問があり、具体的な自己負担額の金額を説明文書に記載すべきという指摘があった。 審議の結果、法施行前から実施している研究の再承認については承認となった。
5	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	2018年12月5日	市川 靖史	宮城副委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	承認	特に意見なし。
【継続審査】									
6	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホ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	肝胆膵消化器病学	米田 正人	2018年9月28日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。

7	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM) 32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	2018年10月26日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
【変更申請】									
8	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン、テモゾロミド併用化学療法(CAPTEM)の安全性、有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	2018年12月20日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	No.2と共に審議され、審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、継続審査となった。
9	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	2018年12月20日	—	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	継続審査	No.3と共に審議され、審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、継続審査となった。
10	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2018年12月20日	—	前田委員長が利害関係があるため、審査意見業務へ関与しない	継続審査	No.4と共に審議され、審議の結果、別紙の修正事項が指摘され、修正後は副委員長による簡便審査とすることとし、継続審査となった。
11	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホ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	肝胆膵消化器病学	米田 正人	2019年1月4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) 新規申請 No.1

【研究名】EGFR 阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- 5.1. 選択基準 において、標準的治療が異なる Grade3 の症例は除外すべきであるため、Grade2 の症例に限定する。
- 5.2. 除外基準 において、(3)としてセフェム系抗菌剤にアレルギーを有する患者を追加する。
- 6.2. 目標症例数 において、選択基準を変更することにより目標症例数の変更についても検討すること。
- 6.3. 研究期間 において、選択基準を変更することにより登録期間及び研究期間の変更についても検討すること。
- 19. 健康被害に対する補償 において、臨床研究賠償責任保険に加入しない理由について記載する。

「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。

- 1.6.2 期間 において、研究計画書の変更に伴い、同意説明文書の記載についても検討すること。
- 3.1 選択基準 において、研究計画書の変更に伴い、同意説明文書の記載についても検討すること。
- 3.2 除外基準 において、研究計画書の変更に伴い、同意説明文書の記載についても検討すること。
- 14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項 において、「この研究は承認されていない医薬品についての研究であり、・・・」とあるが、当該医薬品は点眼薬としては承認されていることを補足し、文章を修正する。
- 16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項 において、臨床研究賠償責任保険に加入しない理由について記載する。

【記載例】本研究は…使用していただきます。本研究試験薬のチモプトール点眼薬群 0.5%・・・治療を行います。本研究では、試験薬による重篤な有害事象が発生する可能性は非常に低く、臨床試験賠償責任保険に加入しません。この場合の治療等は、・・・。

- 16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項 において、「この研究は承認されていない医薬品についての研究であり、・・・」とあるが、当該医薬品は点眼薬としては承認されていることを補足し、文章を修正する。

(2) 法施行前から実施している研究の再申請 No.2

【研究名】切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン、テモゾロミド併用化学療法(CAPTEM)の安全性、有用性に関する検討

「実施計画」に以下の内容を反映すること。

- 3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項(1)監査の実施予定 において、研究計画書では監査は行われないこととなっているため「なし」に修正する。

(3) 変更申請 No.8

【研究名】切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン、テモゾロミド併用化学療法(CAPTEM)の安全性、有用性に関する検討

「実施計画」に以下の内容を反映すること。

- 3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項(1)監査の実施予定 において、研究計画書では監査は行われないこととなっているため「なし」に修正する。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- 9.4. 中間解析 において、中間解析を実施しないという内容の変更は認められないため、変更前の内容に修正すること。なお、中間解析は必ず実施し、当該解析結果については効果・安全性評価委員会の審査を受けること。研究責任医師は効果・安全性評価委員会からの審査結果を保管すること。中間解析の実施及び効果・安全性評価委員会の審査については、本変更申請の承認後であっても差し支えない。また、中間解析の実施が遅れた理由について本指摘事項への回答に記載すること。
- 19. 健康被害に対する補償 において、臨床研究保険に加入しないこと及びその理由について記載する。

「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。

- 16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項 において医師賠償責任保険へ加入しないこと及びその理由について記載する。

(4) 変更申請 No.9

【研究名】培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・表紙の研究責任者の職名を修正する。
- ・0.4. 予定研究期間の修正
- ・8.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 において、研究対象者が負担する金額の目安を記載する。

「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・6 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、予測される副作用については全て記載する。なお、副作用の内容が多岐にわたる場合は別紙として差し支えない。
- ・15 費用について において、研究対象者が具体的に負担する費用の金額の目安を記載する。

(5) 変更申請 No.10

【研究名】若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日の sequential 治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。なお、修正を要する箇所は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであるため、簡便審査により継続審査を行う。

- ・8.1 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、採血等が必要となった場合に研究対象者が負担することとなる総額の金額の目安を記載する。

「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。なお、修正を要する箇所は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであるため、簡便審査により継続審査を行う。

- ・6 負担並びに予測されるリスク及び利益 において、採血等が必要となった場合に研究対象者が負担することとなる総額の金額の目安を記載する。