

2019年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2019年7月4日(木) 16:00~17:00 (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)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、松井 菜採(弁護士)、 上杉 奈々(獨協医科大学)、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) <欠席委員> 宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、濱崎 登代子(看護部) <事務局> 中川(臨床研究推進課) 浅野、原田(倫理担当) <研究支援事務局> 松川、玖須、須江医師、小林医師(次世代臨床研究センター) <説明者> 須江医師(消化器内科)

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

6件中、承認6件(詳細については別紙参照)

2 制度検討事項

(1) 特定臨床研究の該当性判断について

研究者側が特定臨床研究に該当するかどうかの判断が困難な研究課題について、厚生労働省が認定臨床研究審査委員会で判断する旨のコメントが示された場合に、コンセプトシート、厚生労働省とのやりとりのメール等を配布した上で Y-NEXT 所属の医師から説明し、本委員会にて該当性を判断することを、委員会事務局から提案した。学内に限らず、学外からも、厚生労働省から近く認定臨床研究審査委員会に確認して欲しいとの指示があり、相談が来ることがある。

他大学の認定臨床研究審査委員会でも簡単な計画を出し、この研究を進めていけば特定臨床研究になりそうかどうかの意見を返しているところもある、という委員からの情報提供があった。特定臨床研究かどうか判断が迷ったものは当委員会で相談を受け、正式に審査依頼があった場合には審査を実施するが、最終的にそれが特定臨床研究であるかどうかは研究責任医師が判断することとする。

(2) 臨床研究指導員の委員会見学について

人を対象とする医学系研究倫理委員会と同様に、本委員会についても臨床研究指導員の委員会見学を受け入れる。

3 報告事項

(1) 簡便審査の報告

報告事項なし

(2) 事前確認不要事項の報告

6月13日、6月19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)について2件の変更申請が承認されたことが報告された。

(3) 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。

(4) 監査報告

報告事項無し。

(5) 手順書、マニュアルの作成について(臨床研究審査委員会に係る監査の受入れに関する標準業務手順書、特定臨床研究業務マニュアル、管理者及び研究者の特定臨床研究業務マニュアル)

委員会事務局より、事務局にて運用している手順をそれぞれ臨床研究審査委員会に係る監査の受入れに関する標準業務手順書、特定臨床研究業務マニュアル、管理者及び研究者の特定臨床研究業務マニュアルとして文書化し業務を標準化したことが報告された。今後、手順が追加される毎に改訂し、本委員会にて報告される。

4 その他

9月の委員会にて4件の新規申請が審査予定であることが委員会事務局より連絡された。

5 次回の開催日程

次回開催日は2019年8月1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7月4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	ERCP 施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸ゼリー混和液散の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	2019年6月12日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	事務局より、前回の指摘事項を踏まえた独立評価医師の変更に係る修正点、説明文書中の緊急事態発生時の担当医師への連絡等に係る記載の自主改訂等について説明された。委員から特段の意見等はなく、承認となった。
【変更申請】									
2	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究	岐阜大学 医学部	整形外科	秋山 治彦	2019年6月7日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
3	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[¹¹ C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD 症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
4	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミンB12製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	利野 靖	2019年6月14日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。

5	ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	事前質問・意見書;宮城委員、濱崎委員
6	血液透析患者におけるエポエチンβ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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	事前質問・意見書;宮城委員、濱崎委員、松井委員

