

2019年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場	2019年11月7日(木) 16:55~18:00 (会場名: 附属病院4階 第一会議室)
出席者	<出席委員> 前田 楨 (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)、 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)、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)、辻村 信一 (CXメディカルジャパン) <欠席委員> なし <委員会事務局> 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、小林医師 (No.1以外)、須江医師 (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)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)継続審査

1件中、継続審査1件 (詳細については別紙参照)

(3)変更申請

1件中、承認1件 (詳細については別紙参照)

(4)定期報告

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

10月9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)、10月28日に実施された簡便審査3件について計4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

5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)重大な不適合報告の該当性について

今月以降、審査意見業務に定期報告上の不適合報告があることから、当委員会へ提出された場合の重大な不適合への該当性判断について、委員会の見解を確認した。

(2)臨床研究セミナーの受講義務化について

事務局より、2020年4月1日以降の申請分 (新規・変更申請) からは、申請時点でAPRIN eラーニング (CITI) 修了に加え、前年度分の臨床研究セミナーを2回以上受講していることを申請受付の条件とすることが提案され、承認された。

4 その他

なし。

5 次回の開催日程

次回開催日は2019年12月5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11月7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	備考
		所属	担当科等	氏名					
【新規申請】									
1	機能性ディスペプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボノブラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2019年10月28日	山本紘司 湯川寛夫	前田委員長が利害関係あり	継続審査	<p>※前田委員長が利害関係があるため、司会進行は宮城副委員長が行い、前田委員長は審議開始時に退室した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者より研究の概要について説明された。 委員より患者日誌のレイアウトや形式について質問、意見があった。 試験薬の大きさがかなり違うが判別の可否について質問があった。 委員より研究資金の記載について意見があった。 委員より技術専門員の評価に対する研究者の回答及び修正の確認方法について意見があった。 委員より研究分担医師の氏名の誤字について指摘があった。 <p>以下の事項に関する確認および修正等が指示され、継続審査となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計の専門家による技術専門員評価への回答について、適切に計画書等に反映され統計学的に適切かどうか、同一の技術専門員に確認頂き再度評価書を入力した後、本審査に提出し承認を受けること。 患者日誌について、レイアウトを見易いよう修正すること。 同意説明文書 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、本研究は横浜市立大学医学部消化器内科学教室の基礎研究費で実施することを明記すること。 研究分担医師リスト、教育記録申請書、利益相反管理計画において研究分担医師の氏名に誤字があるため修正すること

【継続審査】									
2	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	2019年9月6日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より前回の指摘事項を踏まえた修正点、研究名等の自主改訂について説明された。 ・委員より説明文書中の有害事象の記載について意見があった。 <p>以下の事項に関する修正が指示され、継続審査となった。。 なお、修正後は簡便審査による審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 6. 負担並びに予測される不利益及び利益<この研究での有害事象の発生状況>について、研究計画書 2.2[研究の説明等]・方法等に記載されているこれまでの論文等で報告されている有害事象の内容も追記すること。
【変更申請】									
3	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塩ゼリー混和液散布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10月24日	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・意見等なし
【定期報告】									
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	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・意見等なし

