

## 2019年度第1回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年4月24日(水) 18時45分 ~19時35分

場 所 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 野村恭子委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,  
雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員, 佐藤滋技術専門員

欠席者 山田祐一郎委員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件確認後に, 委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査等を行うこととした。続いて, 野村恭子委員(副委員長)から, 挨拶があった。

### 審議事項

#### 議 題

##### 1. 審査申請について

はじめに, 議長から申請医師の倫理教育受講に関して事務局担当が事実確認済みである旨の説明があり, 了承された。

次に申請臨床研究に係る審議に関して, 当該研究に係る利益相反マネジメントを含め審議を行う旨の説明があった。続いて, 事務局から, 受付番号A2019-1 の1件について, 研究責任医師及び分担研究医師の所属機関において, 利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認の事前確認が行われた結果, 特に問題は認められなかった旨の説明があった。

続いて議長から, 秋田の臨床研究の芽を育てるよう, かつ厳粛な審議のため, 委員からご意見や助言をいただきながら, 複数回の継続審査も視野に審議をお願いしたい旨の依頼があった。次に, 申請者(説明者)に5分程度で研究概要説明を願い, 質疑応答終了後, 追って審査結果を通知することとし, 退席願うかたちで審議を進める旨の説明があった。

#### **□新規申請 □特定臨床研究 □医薬品**

##### **①帯状疱疹後神経痛に対するルパタジンフマル酸塩投与の有用性についての検討 (受付番号A2019-1)**

議長から, 研究責任医師秋田大学大学院医学系研究科皮膚科・形成外科学講座 講師 千葉 貴人 医師から資料A2019-1 のとおり新規審査依頼があったため審議願いたい旨の提案があり, 同医師から研究計画書等について, 説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第1号委員から, 「技術専門員評価に対する回答に関して, 適応外の薬剤投与を保険診療として処方することは適切とはいえないのではないか。」との質問があった。続いて, 規程第6条第2号委員から, 「被験者側から見ても, 適応外の薬剤投与を保険診療として処方されることについては, 違和感があるのではないか。」との意見があった。これに対して, 研究責任医師から「保険診療として処方する以外の方法で, 患者さんの費用負担を軽くする方向で, 他の予算原資あるいは薬剤供与等の方法を検討したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「説明書に, 健康被害に対する補償についての記載は必要ない

のか。」との質問があり、研究責任医師から「説明書に、健康被害に対する補償についての記載を追加する。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「特定臨床研究法では、説明書に記載すべき事項には“対象者等の求めに応じて計画書および実施関係資料を入手または閲覧できる方法、”という事項が掲げられているが、当該事項の記載の必要はないか。」との質問があり、研究責任医師から「特に記載していないが、当該事項の記載について検討する。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明書に、他機関への研究成果の提供の有無の記載は必要ないか。」との質問があり、研究責任医師から「研究成果は、進捗に応じて論文公表される予定である。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「被験者側の治療選択肢のひとつとして、痛みがひどいときに緊急で神経ブロック処置を行う場合等も、事前に同意撤回の連絡が必要となるのか。」との質問があり、研究責任医師から「被験者保護の観点から、同意撤回の連絡を、事後速やかにいただくことでも可能である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「コントロールに関して、発症率はどの程度か。文献検索で比較する考え方もあるのか。」との質問があり、研究責任医師から「発症率は10パーセント程度である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「対照群を置かない研究デザインであることに関して、対照群を置く方が研究結果を出すためには良いのではないか。」との質問があり、技術専門員から「現段階ではベースラインの有効性が不明であるため困難と考えられる。」との参考意見があった。

規程第6条第1号委員から、「第2相の位置付けとして、どのように登録されるのか。」との質問があり、研究責任医師から「特定臨床研究としてJRCTに登録予定である旨を記載している。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明文書の帯状疱疹の検査(採血)回数およびPAF濃度測定費用について、通常と異なる扱いなのか。」との質問があり、研究責任医師から「帯状疱疹の検査(採血)回数については、被験者の症状など状況によることから、通常より多くなるとは限らない。またPAF濃度測定費用については、研究者の研究費から支払う旨を説明文書に明記させていただいている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明文書にある“本研究は秋田大学大学院医学系研究科長の許可のもと行っています。”という記載について、秋田大学医学部附属病院長とすべきではないか。」との質問があり、研究責任医師から、「当該部分を、秋田大学医学部附属病院長と修正する。」との回答があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答に基づく方向で、研究計画等を見直し検討していただく必要があることから、当該回答に則した修正を前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、当該回答に則した修正については、事務局から研究責任者へ通知し、研究責任者から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、あらためて審議をお願いすることとした。

## 2. 令和元年度における研究倫理教育について

議長から、参考資料1に基づいて、秋田大学における申し合わせにより当委員会委員および技術専門員には、当病院長指定の倫理教育を受けていただく必要がある旨の説明があった。続いて、研修動画教材の受講方法について、事務局から説明があり、6月末までの受講をお願いした。

※当委員会指定内容……委員向け研修・動画教材>>

テーマ1:「倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割」(アンケートあり)

テーマ2:「倫理審査のポイント」(アンケートあり)

### 3. 2019年度開催予定(変更案)について

委員長から、参考資料2に基づき、2019年度開催予定(変更案)について説明があり、了承した。

### 4. 次回の委員会の開催について

議長から、次のとおり説明があり、了承された。

2019年5月22日(水) 18:45～(審議案件未定) 医学部管理棟2階会議室

### 5. その他

なし