

2019年度第3回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年6月26日(水) 18時45分 ~19時40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, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 石田英憲委員,
雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 伊藤伸一委員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件(同一の医療機関に所属する者が委員総数の半数未満であること)の関係から①(受付番号A2019-1)および③(受付番号A2018-3)の案件審査に関して副委員長野村恭子委員にはオブザーバーとして出席願うこととしたい旨の説明依頼があり, 了承された。

続いて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。

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, 事務局で確認済みである旨の説明があり, 了承された。続いて, 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。

次に, ②(受付番号A2019-2)(継続審査)は責任医師の変更を含む計画修正であり, ③(受付番号A2018-3)(変更申請)は症例数の関係から施設追加を行うための変更申請であり, 各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を事前に確認した結果, 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, 次のとおり審議を進める旨の説明があり, 了承された。

- ・申請者(説明者)に5分程度で研究の概要を説明するよう依頼する。
- ・質疑応答終了後, 後日審査結果を通知する旨付言し, 退席願ひ, 審議を行う。
- ・審議結果は, 承認 ・ 不承認 ・ 継続審査 の何れかの結論とする。

次に, 議長(寺田幸弘委員長)から, ①(受付番号A2019-1)の申請案件に係る説明者が未到着であることから, 他の案件を先に審議する旨の説明があり了承した。

続いて, ②(受付番号A2019-2)に関して, 寺田委員長所属の診療科からの申請案件であることから当該審議に加わらない旨の説明および野村副委員長に議長をお願いしたい旨の提案があり, 了承された。続いて, 寺田委員長が退席した後に, 野村副委員長に議長を交代した。

□継続審査 □特定臨床研究 □医療機器

②早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価 (受付番号A2019-2)

出席者 野村恭子副委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員

陪席者 寺田幸弘委員長, 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 伊藤伸一委員

議長(野村恭子副委員長)から、研究責任医師 秋田大学医学部附属病院周産母子センター准教授 佐藤 朗 医師から資料A2019-2 のとおり、継続審査に係る申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があり、代理説明者 分担研究医師 秋田大学大学院医学系研究科産婦人科 助教 三浦 広志 医師から修正点を中心に研究計画書等について、説明が行われた。

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。

はじめに議長から、前回審議のA2019-2 のポイントとして、利益相反マネジメントの観点からも見直しが行われ、研究責任医師が知財に関与しない、より大きな統括・コントロールができる別の医師に変更されている旨の説明があった。

続いて審議の結果、全員一致で「承認」とした。

この後、議長を寺田幸弘委員長に交代した。

□変更申請 □特定臨床研究 □医薬品

③高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果 (受付番号A2018-3)

出席者 寺田幸弘委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員

陪席者 野村恭子委員, 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 伊藤伸一委員

議長(寺田幸弘委員長)から、研究責任医師秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 医師から資料A2018-3 のとおり、変更申請・2019年3月4日承認(経過措置)の研究計画に係る実施施設の追加に係る申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があり、同医師から修正点を中心に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3号委員から、「実施施設追加には、どのような背景があるのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「症例数増加の方策として、本院と同程度の症例数が見込まれる施設を追加するものである。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「医師の連絡先に記載されている E メールアドレスは所属機関管理の E メールアドレス以外でも問題ないか？セキュリティ上の観点および信頼性の観点から確認が必要ではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「これまでの日常使用において特に問題は無いと考えているが、業務上の連絡に当たることから、今後は所属機関の E メールアドレス使用を検討したい。」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。

規程第6条第1号委員から、「各実施施設に係る「管理者の許可の有無」欄について、“なし、”と記載されているが、間違いないか？」との質問があった。

これに対して、事務局から「今回の追加施設については空欄(無記載)に、既承認施設については“あり、”と、修正をお願いしたい。」との説明および依頼があり、了承した。

この後に、審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□継続審査 □特定臨床研究 □医療機器

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）

出席者 寺田幸弘委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員

陪席者 野村恭子委員, 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 伊藤伸一委員

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, 継続審査に係る申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

はじめに, 同医師から診療業務上の緊急のやむを得ない事由のため, 到着が遅れた旨の説明および謝罪があった。続いて修正点を中心に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3号委員から, 「 1. 計画書 6.1(p18)の記載について “……ルパタジンフマル酸塩投与、 2. 計画書 12.2.1(p23)の記載について “……8)試験に参加するされることで患者に予想される利益……、 3. 手順書表紙(p46)の記載について “作成日 平成31令和元年 5月 22日、 の記載について, 誤記や脱字があることから, 見直し, 修正する必要があるのではないか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「計画書の誤記, 脱字を見直し, 当該箇所を修正する。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から, 「修正・回答の6. 2対象薬剤に関して, 講座で購入するための予算財源は確保されているか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「講座の予算から, 当該必要額の 20 万円程度を確保している。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「修正・回答の患者説明書の追加記載に関して, “……重大な副作用が発生した場合は, 加入している「臨床研究に係る損害保険」より, 補償金が支払われま
す。」と記載する方が, 対象者が理解しやすいのではないかと?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「指摘のとおり, 修正を行い, 対象者が理解しやすい表現に改める。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「修正・回答の 対照群を置かない研究デザインであることに関して, 特定臨床研究としての有用性の観点から対照群を置くスタイルへの見直しが必要ではないか?」との質問があった。また, 規程第6条第3号委員から, 「対照群を置かない理由は何か? 有用性の根拠はあるのか? また, 特定臨床研究以外の枠組みの別のスタイルで当該研究を実施する方法はあるのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「現時点での研究のデザインとして相応の有用性が期待できるものと考えており, 今後の研究の進捗により検討することも考えられる。」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, 審査結果および当該回答に則した修正については, 委員長名で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。

また、他の認定臨床審査委員会における類似性を有する審議案件など先行事例の有無について、事務局で調査することとした。

2. 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。

※(認定)臨床研究審査委員会……2019年7月31日(水) 18:45～医学部管理棟2階会議室
(研究審査)倫理委員会 ……2019年9月25日(水) 18:45～医学部管理棟2階会議室
審議案件未定 ・ (研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

1) 臨床研究法施行に伴う認定臨床研究審査委員会の認定について(ご案内)

議長から、参考資料1に基づき、秋田県内病院の病院長宛に、あらためてご案内を送付し、対象となる特定臨床研究の申請のご検討を、お願いしている旨の説明があり、了承された。

2) その他

なし

参考資料 1. 臨床研究法施行に伴う認定臨床研究審査委員会の認定について(ご案内)