

2019年度第5回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年8月28日(水) 18時45分 ~ 19時20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

欠席者 伊藤伸一委員

陪席者 野村恭子技術専門員, 亀岡吉弘技術専門員

○議事に先立ち委員出席状況による開催要件(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)の継続審査に関して副委員長野村恭子委員にはオブザーバー(技術専門員)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, A2019-1(継続審査)は前回までの意見を踏まえた計画修正であり, 申請医師の倫理教育の受講および利益相反マネジメントに関しては, 前回審査で確認した結果, 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。

□継続審査 □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)

はじめに, 議長から, 次のとおり, 審査のポイントについて説明があった。

①A2019-01については, 第3回の審議で, 他の修正点指摘に加えて, 臨床研究法の特定臨床研究としての有用性および研究デザインなどの関係から, “他の認定臨床審査委員会における類似性を有する先行事例、の有無に関する事務局調査を条件に継続審査とされたこと。

② “他の認定臨床審査委員会における類似性を有する先行事例、を事務局調査した結果, JRCT登録済研究の検索にて, 複数の承認事例が確認されたこと。(参考資料1)※試験デザインとしては, 単一群, 非盲検, ヒストリカルコントロール, 単群比較であり, A2019-1 と全く同一の試験デザインである。

続いて, 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ひたい旨の提案があった。

次に, 研究責任医師から, 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、「〈計画書〉5.2(p16)の、(1)疼痛の消失 “……には、内服を中止できる。〰”という記載について、〈説明文書〉中の “……、内服を中止します。〰”という表現と相違している理由が不明である。適切な表現なのか？」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〉5.2(p16)の当該記載を、“……には、内服を中止する。〰”と修正する。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「〈計画書〉9.1(p20)の記載について “……施設責任医師は、患者への危険性を最小限にするため、……〰”という記載について、間違いはないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「 “……責任医師は、患者への危険性を最小限にするため、……〰”と修正する。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「①修正・回答記載の 内服単一群のみの設定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が望ましいのではないか？ ②薬を使わない場合には実施予定被験者数40名中の何名に疼痛が起こると考え、何名が薬を使ったら、次のスタディに移るのか？ ③何名が薬を使って痛みが残った場合に、次の段階に進めるのか？10%～15%とすれば4～6名程度ということか？あらかじめ、その点を明記して、次に進めていくことが望ましいのではないか？ ④本来は統計学者に入っただき、始める前に決めておいた方がよいのではないか？ ⑤評価項目の決め方が、痛みが残っているかどうかという発生率だけでは厳しいのではないか？スコアに対するエビデンスはあるのか？」などの意見があった。

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。

さらに、期待される奏効割合がどの程度かなど、ある程度の有用性をあらかじめ検討する方法を明記する方向で、研究デザインを見直すことが望ましいことから、次回委員会に向けて、症例をあらかじめ条件設定をするなどの修正を検討いただくこととした。

また、当該修正の検討に際して、臨床研究支援センター亀岡吉弘副センター長に、研究責任医師に対する助言を、お願いすることとした。

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、9月25日(水)開催の審査に向けて研究責任者から修正版を提出いただき、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. 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……9月25日(水) 18:45～ 医学部管理棟2階 会議室
審議案件未定

3. 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)