

2019年度第6回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年9月25日(水) 18時45分 ~19時15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, 山田祐一郎委員, 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

欠席者 野村恭子委員

○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。

議 題

1. 審査申請について

はじめに, 議長からA2019-3およびA2019-1の2件(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, 前回審査で確認済みである旨の説明があり, 了承した。次に, 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, 了承した。

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

①Tourette's syndrome に対するラメルテオンの有効性の検討 (受付番号A2019-03)

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。

A2019-03については, 前回審議で主に次のような指摘および意見交換があった。

- ・当該研究の保険診療としての実施計画は混合診療となる可能性があることから, 特に慎重な検討が必要である。
- ・プロトコルで規定されている検査について保険診療内で行うことは可能なのか。事務局が医事課へ照会した結果を, 研究責任医師へ連絡済みである。

続いて, 議長から, 研究責任医師秋田大学医学部附属病院 講師 菅原 正伯 医師から資料A2019-3 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2号委員から, 「〈計画書〉13 倫理的配慮 (p21) について, “……未成年(18-19歳)の患者の場合は, 代諾者(保護者から)の同意・署名を得る。……” という記載について, 現時点では明らかな間違いとは言えないが, 研究実施期間中に変更見直しが必要になると考えられる。」との意見があった。

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、全員一致で「承認」とした。

なお、次のとおり、当委員会からの要望事項を研究責任医師へ通知することとした。

「〈計画書〉13 倫理的配慮 (p21) について、 “……未成年(18-19 歳)の患者の場合は、代諾者(保護者から)の同意・署名を得る。 …… ” という記載について、2022 年 3 月までに、見直し適切な表現に変更するよう研究計画を改訂すること。」

□継続審査 □特定臨床研究 □医薬品

②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A2019-01)

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。

A2019-01 については、前回審議で主に次のような指摘および意見交換があった。

・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、“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。

・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から助言を得て見直しを行い、研究責任医師から修正版を提出すること。

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1号委員から、「10.3 臨床的仮説と登録数設定根拠 (p61)の記載について、治療薬の効果がない場合も、投与期間途中ででの中断はしないと理解して良いか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「そのとおりである。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「10.3 臨床的仮説と登録数設定根拠 , 11. 統計的事項 (p61) などの記載について、修正した結果、ある程度の根拠の妥当性が確認できるようになったと考えられる。今後の他の申請案件においても、最初からこのような根拠を、より明確にした計画・申請されることが望ましい。」との意見があった。

規程第6条第3号委員から、「資料の「修正・回答・変更に関して」(p60)記載の前回意見 “第3号委員：「〈計画書〉9.1(p20)の記載について…… ” という部分は、正しくは “第1号委員：「〈計画書〉9.1(p20)の記載について…… ” である。」との意見があった。

これに対して、事務局および委員長から「指摘のとおり、配付資料の当該部分を “第1号委員 ” と、訂正願いたい。」との、説明及び依頼があった。

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、全員一致で「承認」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……11月27日(水) 18:45～ 医学部管理棟2階 会議室

※10月23日(水) は、現時点で申請案件がないことから、不開催の見通しである。

3. その他

1) その他

なし

参考資料 1. 【保険診療の適用可否について／医事課見解】／継続審査 A2019-03