

2019年度第7回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年10月23日(水) 18時45分～19時00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A2018-03(変更申請)は症例数の関係から施設追加および実施施設の
研究責任医師の交代に伴う変更を申請するものであり, 各申請医師の倫理教育の受講に関し
ては, 事務局で確認済みである旨の説明があり, 了承した。次に, 事務局から, 申請の臨床研
究に係る利益相反マネジメントに関して, 次のとおり説明があり, 了承した。①事務局において,
当該研究に係る利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認を行った結果, 特に問題は認
められない。

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。

①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A2018-03)

はじめに, 議長から, A2018-03(変更申請)について, 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 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および実施施設の研究責任医師の交代に伴う変更に係る
申請書類の提出があった旨の説明があった。

次に, 開催通知後に変更事項追加があったことから, 審議資料を資料1に差し替え願ひたい
旨の説明があり, 了承した。

続いて, 研究責任医師から, 変更事項を中心に説明が行われた。

説明後に, 研究実施計画等について, 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〉1. 研究の背景 (p22) について, “……臨床像悪
……”, “……予後を延焼すること……” という記載について, 誤字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「指摘のとおり, 誤字があるため, 当該部分を “……臨床増
悪……”, “……予後を延長すること……” と訂正願ひたい。また, 〈計画書〉など提出書類の

記載を再確認して、指摘部分以外に明らかな誤字があった場合には、併せて当該部分を訂正させていただきたい。」との、説明及び依頼があった。

規程第6条第3号委員から、「〈実施計画〉1. (4) (p5) に記載の研究責任医師の氏名について、交代前の医師名が当初承認時の医師名と異なっているようだが、台帳や登録内容に齟齬はないか、確認が必要ではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師および事務局から、「①指摘のとおり、2019年2月当初申請の記載に誤りが認められた。2019年2月申請時の〈実施計画〉研究責任医師の氏名を記載すべきところ、当該施設病院長の氏名(由利組合総合病院 病院長 佐藤一成)を誤記してしまった。②登録時に気付いたため、研究実施計画に基づいて、正しい研究責任医師の氏名(由利組合総合病院 医師 秋濱 晋)を登録した。③当初承認は、2019年3月であり経過措置適用案件であるが、当該事項を項目立てしないまま、5月に他の変更申請を行ったため、当初承認の間(3月4日～5月22日)、次の訂正報告が欠落した。・(正)2019年3月4日～2019年5月22日……由利組合総合病院 研究責任医師 秋濱 晋 (誤)佐藤一成 この点を今回、併せて訂正報告させていただきたく、了承願いたい。④当該訂正報告に基づく経緯の委員会確認・了承を踏まえて、事務局において審議台帳および関係書類を訂正することとしたい。」との、説明及び報告があった。

次に、研究責任医師の退席後、訂正報告を含めた変更申請審議案件について、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

3. その他

1)委員会審議の予定等について

委員長から、今年度後半の当委員会審議に先駆けて、秋田大学医学部附属病院長による臨床研究推進の取り組みが行われた結果、新規申請に向けた研究テーマ3件の応募が得られた旨の説明があった。

また、事務局から、令和元年度認定臨床研究審査委員会協議会(東京)2019年10月21日(月)が開催され、委員会事務局1名が参加した旨の報告があった。

2)その他

なし