

2019年度第8回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年11月27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, 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

○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。

1. 審査申請について

はじめに, (受付番号A2019-04)に関して, 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, 事務局から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(寺田委員長)から, (受付番号A2019-04)に関して, 所属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。

次に, 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, 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。
- ・受付番号A2019-04の審議終了後は, 再び寺田委員長に議長を交代する。

□新規申請 □特定臨床研究 □医薬品

1. ラクトフェリン腸溶錠内服による妊婦の腔内細菌叢改善の評価 (受付番号A2019-04)

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, 伊藤伸一委員, 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

はじめに, 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産婦人科 助教 三浦 広志 医師から資料A2019-04 のとおり, 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り, 次のとおり審査のポイントについて説明があった。

- ① 参考資料 1. 【いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について／厚生労働省見解】を参照願ひたい。

続いて, 議長(野村恭子副委員長)から, 開催通知・資料送付後に「技術専門員評価書」(三浦昌朋教授)に対して, 研究責任医師から, 資料1-1. 「技術専門員評価書への回答」および補足資料として資料1-2. のとおり修正版の提出があったことから, 当該配布資料に差し替えて

審議願いたい旨の説明があり、了承した。※修正・変更点……(P10-28 朱書き部分および P55-72 追加資料)

次に、三浦 広志 医師から配布資料に基づいて、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7.1(p16)の記載について「……妊婦 100 名を対象とする」とあるが、計画書0.6(p11)では「予定登録数:40例」と、説明書4)(p25)では「……妊婦 40 名を対象とする」と記載されている。間違いはないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から指摘のとおりである。「……妊婦 40 名を対象とする」と修正したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「説明書4)(p23)の記載について「……、約半数例の早産を減少させます。」という記載部分について、「……、約半数例の早産を減少させることができると考えられます。」とした方が理解しやすいのではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「指摘どおりであり、「……、約半数例の早産を減少させ得る可能性があり」と修正したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、説明書4)(p25)の記載の図に関して、「2群に分ける意図が、理解しづらいのではないか？また、対照群振り分けに関して被験者から参加希望が出てくる可能性があるのではないか。」との質問および意見があった。これに対して、研究責任医師から「薬剤の有効性のエビデンスの検証のため比較対照群を設ける必要があると考えている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「1. 計画書 3.1(p14)の記載について、適格基準としている難治性膣炎の定義は、どのようにするのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「従来の治療方法で効果が出ない場合と定義している。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書 3.1(p14)の記載について、ランダマイズの方法は、どのようにするのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「封筒法または割り付け法を考えている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書 0.2(p11)の記載について、【主要評価項目】の表現が曖昧ではないか？例えば 10.1(p18)には判断基準として早産率とLBについての記載がある。」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 10.1(p18)の記載と整合するよう、検討して修正したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書5)(p25)の記載について、「早産の予防が可能になる可能性」という表記に関して、最低ラインを表現するなど基準を設けないのか？何を根拠にして「改善」と言えるのか検討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「可能であるか、検討していきたい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書5)(p25)の記載について、「患者さんの利益、不利益」に関する表記について、患者さんが受け入れやすい優しい印象の表現に改める必要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「指摘の意見どおり、表現を見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「臨床研究法施行以前の先行研究について、症例が5名となっているが、少ないのではないか？」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「現在

のところ本学としての症例数は5例にとどまっている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書10)(p26)の記載について、有害事象が生じた場合の対応について、健康保険ではなく、実費として補償すべきではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「特定臨床研究であることから、臨床研究保険に加入予定しており、備えとして当該保険による補償措置を準備している。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「論文概要からは、ラクトフェリンの効果が不明である。この点についてより詳細かつ具体的に明記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「指摘どおり、詳細かつ具体的に明記するように修正したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書3.1(p14)の記載について、選択基準が理解しづらい。説明書5)(p25)の記載部分の確認と併せて、より詳細にわかりやすくする必要があるのでないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「指摘どおり、研究実態に即してより詳細にわかりやすい表現になるよう見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書11.3.6(p21)の記載について、データ管理者は、研究組織外の者でなければならないのではないか？」との質問があった。これに対して、事務局および研究責任医師から、「データセンターおよびデータ管理者の予定従事内容を確認して、当該内容に基づいて必要な見直しを行いたい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書10)(p27)の「本研究では赤ちゃんに対する補償保険はありません。」という表現について、不安を増大させないように、ラクトフェリン自体には「胎児への影響はありません、など被験者に対してわかりやすい説明書にする必要があるのではないか？」との質問があった。続いて、規程第6条第2号委員から、「制度的な説明と切り分けて「赤ちゃんに対する本研究からの補償保険はありません。」という表現に改めるなど、被験者に対して、より丁寧に不安が解消されるように見直すべきではないか？また、下線は不要と考えられる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘どおり、不安を増大させないように、研究実態に即して、被験者に対してより丁寧にわかりやすい説明になるよう見直したい。」との回答があった。

続いて規程第6条第3号委員から、参考資料2について、「委員長宛に意見を提出させていただいた。誤字や脱字があると被験者の参加意志に対しても失礼にあたるためご留意願いたい。」との説明があった。

このことについて、議長(野村恭子副委員長)から、主に「研究計画書」の文章体裁の整理が観点であることから、研究責任医師および事務局に改めて指摘に基づいて再点検をお願いするとともに、今後の申請書類に関しても誤字・脱字がないようチェックをお願いしたい旨の依頼があり、了承した。

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、当該回答に即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即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。

この後、議長を寺田幸弘委員長に交代した。

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。

- ※ (研究審査)倫理委員会 ……12月19日(木) 18:45～医学部管理棟2階会議室
 - (認定)臨床研究審査委員会 ……12月19日(木) 19:45～ ”
- 審議案件未定 ・ (研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

1) 2020年度開催日程(案)について

事務局から、次年度開催日程について、次のとおり説明があった。

- ・委員各位へ本年度開催スケジュールに準じたたたき台(素案)に基づいて、12月9日(月)頃までを締め切りに日程照会している。
- ・都合確認を踏まえて、改めて本委員会で2020年度開催日程(案)をとりまとめる予定である。

2) その他

なし

資料 1-1. 「技術専門員評価書への回答」

1-2. 申請書類修正版(受付番号A2019-04)

※修正・変更点……(P10-28 朱書き部分および P55-72 追加資料)

参考資料 1. 【いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について／厚生労働省見解】

2. 「研究計画書」に関して(意見)