

2019年度第9回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年12月19日(木) 19時45分～20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, 野村恭子委員, 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A2019-05)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, 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。

□新規申請 □特定臨床研究 □医療機器

① 血栓性微小血管障害症に対する continuous Plasma Exchange with Dialysis(cPED)の有効性 (受付番号A2019-05)

はじめに, 議長から, 研究責任医師 秋田大学医学部附属病院 救急部 佐藤 佳澄 医師から資料のとおり, 申請書類の提出があったため審議願ひたい旨の説明があった。

佐藤 佳澄 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1号委員から, 「 計画書 7. の記載について, “……参加しない場合も, cPED 療法を施行します、とあるが, 費用はどうなるのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「保険診療の範囲で行われており, 追加請求は発生しない。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「 計画書 4. (2)選択基準②(p14)の記載について, “……であると疑った患者、とあるが, 実施計画 2. (1)(p6) では, “……であると判断した者、となっているが, どちらが正しいのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「確認して修正したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「 説明文書 13. (p31)の記載について, “……臨床研究審査委員会などが, あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります、とあるが, 実際に当委員会がカルテや研究の記録などの原本を閲覧する必要があるのか?」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「実際には, 直接の確認はモニタリングの担当者に

よる実施をイメージしている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書4. (p14) の記載について、(2)②では「主治医が…」と、(3)では「研究責任者が…」となっている。さらに実施計画2. (1)(p6) では「研究担当者が…」、「研究責任者が…」などの表記がある。どのような違いがあるのか？」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「主治医、は、当該患者への施行決定に係る血液内科医師である。「研究担当者、などの表記は誤りのため、全体を見直して「研究責任医師、と修正したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書の記載について、「cPED 療法」などの用語は一般的ではない。患者さんや家族のために、より理解しやすい説明書にす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「説明書に記載の図などを用いて、患者さんや家族がより具体的にイメージできるように丁寧な説明を行いたい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書13. (1)の記載について「目標症例数が5名となっているが、記載の方法での統計解析は困難ではないか？研究期間も長いので、スタンダードと比較する方法を検討するなど、より明確な解析方法に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「解析には困難な部分はあるが、前後比較で考えている。各施設毎に技術的な工夫を持っており標準が確立してないと考えられる。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「記載の解析方法を見る限り、現実と理想の違いはあるが質の高い研究にするため、見直しの余地があると考えられる。この点を検討することが望ましい。」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「解析方法の見直しを検討したい。」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。主な意見は次のとおり。
(規程第6条第1号委員)「計画書13. (1)の記載について「設定根拠をより明確にすることが望ましい。」

(規程第6条第1号委員)「モニタリングの実実施計画について、頻度は1年に1回となっているが、症例毎の実施が望ましいのではないか。」

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。

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) 医学研究審査委員会 2020年1月22日(水) 17:45～医学部管理棟2階会議室
(認定)臨床研究審査委員会 2020年1月22日(水) 18:45～ //

審議案件未定 ・ (研究審査) 医学研究審査委員会終了後

3. その他

1) 2020年度開催日程(案)について

議長から、次年度開催予定について、前回(素案)を基に都合照会した結果をとりまとめた旨の説明およびスケジュールリングの依頼があり、一部変更の可能性を含めて、概ね了承された。

2) その他

①申請者の資格について

規程第6条第1号委員から、研究責任医師・申請者の職位等について確認があり、事務局から次のとおり説明があった。その後、倫理教育や利益相反の確認などについて意見交換があった。

- ・法律上は責任を持ち研究実施できることが前提になっている。ほかに特段の制限はない。
- ・本院の場合、研究責任医師は雇用関係のある医師であることを条件としており、所属長の承諾を得て、申請確認させていただいている。大学院生としての申請は受けていない。

資料 1. 2020年度開催日程(案)