

2020年度第3回秋田大学臨床研究審査委員会(WEB 会議)議事要旨

日 時 2020年6月24日(水) 19時50分～20時50分

(WEB 会議) 事務局ホスト 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, 豊野美幸委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,
雲然俊美委員, 山崎洋一委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 三島和夫委員

○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。

1. 審査申請について

審査に先立ち, 議長から, 次のとおり説明および協力依頼があった。

コロナウィルス感染リスク対策の必要の関係から, WEB 会議で開催させていただくこととしているため, ご理解とご協力をお願いしたい。なお, 事務局ホストは医学部管理棟会議室に置いて, 感染予防対策の上, 運営している。

続いて, 議長から新規申請および変更申請の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。また, 継続審査に関しては, 既に確認済みである旨の説明があった。

次に議長から, 次のとおり, 審議を進める旨の説明があり了承した。

- ①申請者(説明者)に5分程度で, 研究概要および差し替え版の見直しの概要を説明するよう依頼する。
- ②質疑応答終了後, 後日審査結果を通知する旨付言し, 退席願い, 審議を行う。
- ③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(研究責任医師 眼科学講座 教授 岩瀬 剛)

黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性(受付番号A2020-03)

はじめに議長から, 研究責任医師 岩瀬 剛 から資料のとおり, 申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

続いて, 研究責任医師 岩瀬 剛 から事前配布資料および事前審査意見に対する回答書等に基づいて, 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, 「研究薬(染色補助剤)については, 治療に不可欠な薬剤と考えられるが, なぜ BBG および ICG は適用外なのか?」との質問があった。

これに対して, 研究責任医師から「一般に広く使われているが, 現状として本邦では未承認となっている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「研究薬(染色補助剤)の TA について, 心配される高いリス

クはあるのか？万が一の補償措置の対応は十分か？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から、「研究薬(染色補助剤)の TA は保険適用を得られており通常治療と同様の範囲であり、特別な補償措置は必要ないと考えている。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「研究計画書の記載の9.2選択基準では「2)同意取得時の年齢が20歳以上の患者」となっているが、実施計画の2(1)で研究対象者の適格基準では「年齢下限 なし」となっている。間違いではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘のとおりである。資料の実施計画の2(1)で研究対象者の適格基準の記載を「年齢下限 20 歳」と修正をお願いしたい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「研究計画書の 23 知的財産権の項目に「…その権利は～研究対象に帰属する。」と記載されているが意味がわからない。間違いはないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘のとおり記載間違いである。記載を見直して訂正したい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「実施計画には補償措置に関する記載があるが、説明書には補償措置の記載がない。」との意見があった。

この意見に関連して、寺田幸弘委員長(規程第6条第1号委員)から、「特定臨床研究の適用外の使用に関しては、基本的に補償措置を準備する必要とされるため、臨床研究保険への加入が必要と考えられる。補償措置として保険加入の検討が必要なのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「ご指摘のとおり変更して、臨床研究保険に加入することとしたい。資料の実施計画の4 の対象者への補償の有無および保険への加入の有無を、いずれも「■あり」と、資料の修正をお認め願いたい。」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。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

なお、以下の点を早い時期に検討して見直すよう、委員会意見として要望することとした。

※当該要望事項に基づく見直しについては、研究責任医師からの提出を受けて委員長が確認した後に本委員会に報告することとした。

- ①資料の実施計画の2(1)で研究対象者の適格基準の記載を「年齢下限 20 歳」と修正するなど、研究計画書との齟齬がないように見直すなど、誤字や脱字がないか全体的に見直すこと。
- ②資料の実施計画の4 の対象者への補償の有無および保険への加入の有無を、いずれも「■あり」と修正するよう見直すこと。

□変更申請 (研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科皮膚科学講座講師 千葉貴人)
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、2019年9月25日開催の当委員会で承認と判定された(受付番号A2019-01)について、モニタリング手順書の追加および分担医師の変更に対応する変更申請

書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。続いて、配布資料に基づいて、審議が行われた。

規程第6条第3号委員から、「説明文書の4. 試験の方法について“当院は共同研究施設として参加しています。…”という表現について、実施施設名を具体的に明記するように見直す必要がある。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「説明文書の5. この試験で予想される利益および不利益について、“お薬(ルパフィン®)の副作用が出ますが…”という記載に関して、車の運転が不可であることを明記するように見直す必要がある。」との意見があった。

このことについて議長が研究責任医師に電話確認した結果、「指摘のとおり、説明書に車の運転が不可であることを明記することとし“眠気が出るため、絶対に車の運転はしないでください。”と記載するよう資料の修正をお認め願いたい。」との回答が得られた。

次に、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、以下の点を早い時期に検討して見直すよう、委員会意見として要望することとした。

※当該要望事項に基づく見直しについては、研究責任医師からの提出を受けて委員長が確認した後に本委員会に報告することとした。

①説明文書の4. 試験の方法について“当院は共同研究施設として参加しています。…”という表現について、実施施設名を具体的に明記するように見直すこと。

②説明文書の5. この試験で予想される利益および不利益について、“お薬(ルパフィン®)の副作用が出ますが…”という記載に関して、“眠気が出るため、絶対に車の運転はしないでください。”と記載するように見直すこと。

続いて、審議に先立ち議長(寺田委員長)から審議案件の責任医師が、委員長自身であるため、議長を野村副委員長に交替する旨の説明があり、了承された。

□変更申請(研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座教授 寺田幸弘)

早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価(受付番号A2019-02)

はじめに、議長(野村副委員長)から、本件の審査後は再び寺田委員長に議長を交替する旨の説明があった。

続いて、事前資料送付後に研究責任医師から差し替えの願い出があったことから、差し替え後の資料に基づき審議願いたい旨の説明があり、了承された。

続いて、研究責任医師 寺田幸弘 医師から、既承認の特定臨床研究の定期報告に向けてモニタリング手順書を定めることおよび参加者への謝礼についての変更対応である旨の説明があった。

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。

規程第6条第1号委員から、「研究実施計画書の P4 記載の“…研究分担者(名古屋大学 田中由浩)、…”の部分に脱字が見られる。“…研究分担者(名古屋工業大学 田中由浩)…”が正しいのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘のとおりである。記載を見直して訂正したい。」との回答があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。
審議後に議長を、寺田委員長に交替した。

□:継続審査（秋田大学医学部附属病院整形外科 医員 若林 玲奈）

AR 技術を併用した卓上型リハビリロボットによる上肢不全麻痺治療効果の検討
（受付番号A2020-01）

はじめに、議長から、5月13日開催の当委員会で継続審査と判定された標記（受付番号A2020-01）について、審査意見および指摘事項に対応した修正版の申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 若林 玲奈 医師から配布資料に基づいて、説明が行われた。

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、前回までの意見に対する必要な修正が検討されていることから、全員一致で「承認」とした。

□重大な不適合の報告【第2報】

（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）

ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法
（受付番号A2018-02）

はじめに、議長から、5月13日開催の当委員会で継続審査と判定された標記（受付番号A2018-02）について、審査意見および指摘事項に基づいて対応した第2報の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 成田 伸太郎 医師から配布資料に基づいて、次の点について説明があった。①3名全員への謝罪を行い受け入れられたこと。②3名全員から同意書を取得したこと。③当該3名のデータは使用せず除外すること。④再発防止策を講じたこと。

次に、今回明らかになった不適合発見契機となったモニタリングを実施した臨床研究支援センター 亀岡吉弘 准教授から、第1報後のフォローとして、謝罪と同意取得およびデータの除外がなされたことから、必要なフォローが行われたと認められる旨の説明および意見があった。

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、前回までの意見に対する必要な確認および対応が行われていることから、全員一致で「承認」とした。

なお、研究の実施継続を適当と認め、研究の中断または中止の勧告を必要としないことを確認した。これに基づき、研究責任医師によるJRCTへの登録で手続きは完了となり、東北厚生局への特段の報告は行わないこととした。

2. 次回の委員会等の開催について

次のとおり開催予定である旨の説明があり、了承された。

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 7月22日(水) 18:45～ 審議案件未定

3. その他

1) その他

なし

追加資料

1. 追加資料（6月19日(金)メール送信）

- ・「事前審査意見への回答書」（A2020-03）※新規審査の1件／(PDF)
- ・追加資料(A2018-02)／(PDF)
- ・差し替え版資料(A2019-02)／(PDF)