

2023 年度第 2 回秋田大学臨床研究審査委員会〔ハイブリッド方式
(対面式, WEB 方式)] 議事要旨

日 時 2023 年 7 月 25 日(火) 19 時 00 分～20 時 02 分
(ハイブリッド方式) 事務局ホスト 秋田大学医学部管理棟 2 階 会議室
出席者 対面式：宮腰尚久委員長, 三島和夫副委員長, 森菜緒子委員, 雲然俊美委員
WEB 方式：豊野美幸委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員, 小野寺倫子委員,
山崎洋一委員
欠席者 なし
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成立を確認した後に, 委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査を行うこととした。

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 会議で開催することに加え, 本日の議題について多くのご意見を頂戴したいことから, 対面式とのハイブリッド方式により開催することについて, 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おいて, 感染予防対策の上, 運営している。

続いて議長から, 次のとおり説明があった。

- ・記載の疾病報告が責任医師から提出されたので, 審議願いたい。
- ・議長から審議に至る経緯を説明の後, 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。

□疾病報告 □特定臨床研究・A2021-02/2021.9.22 JRCT 届出

(医学部附属病院 血液内科 助教 山下 鷹也)

- ・同種造血幹細胞移植患者における腸管急性移植片対宿主病に対するブデゾニドの有効性を検討する第Ⅱ相研究

はじめに, 議長から 2021 年 8 月 24 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2021-02/2021.9.22 JRCT 届出)について, 研究責任医師 医学部附属病院 血液内科 助教 山下 鷹也(以下,「研究責任医師」という。)から, 疾病報告の提出があったため, 研究再開の可否及び再開するとすれば必要とする改善点について審議願いたい旨の提案があった。

続いて, 議長から, 配付資料に基づいて, 説明が行われた。

説明後, 次のとおり審議が行われた。

規程第 6 条 3 号委員から, 定期開催での委員会審議とし, 臨時開催での委員会審議としなかったことについて質問があった。

議長から, 定期開催までの期間が長ければ, 臨時で扱うべき内容であったが, 技術専門員からの評価書受領日と, その後, 研究責任者から回答を要するのに時間を要したため, 本日の定期開催となった旨の説明があった。

引き続き議長から、委員会から研究責任医師への質問及び回答を含めた本日の資料により判断し、委員の皆様にも説明した内容を研究責任医師に提示して、変更したプロトコールを提出されたら、もう一度審議をしても良いと考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、委員長に対し経過をまとめていただき、非常に経過がわかりやすく、問題点も明らかになったとの発言と謝辞があった。また、研究を立案して実施する際の、科学的な統制を考慮した上でのプロトコールにすべきである。委員会での十分な審査も必要である旨の発言があった。その上で、委員長の質問に対し、山下先生の対策案を見ると、研究者の恣意的な投薬の運用等を定式化して、プロトコールを改善すると書かれており、そのことによって、データの解釈、こういう治療法の安全性だとか、有効性を評価できるようになっていくと思われることから、委員長の提案どおり、改善プロトコールが提出された時に、この委員会で審議して、研究再開を評価する委員長方針に賛同する旨の発言があった。

議長から、研究薬が他の薬剤と併用されている限り、研究薬による副作用は不明と判断される可能性が高いこと。当初の予定量を大幅に変更して副作用が出た場合であっても、研究責任（分担）医師の指示によるものであれば、補償の対象外となるのではないかと解釈できる。研究対象者保護の観点からも、この点をわかりやすく参加者に伝える工夫が必要ではないかとの発言があった。

規程第6条2号委員から、補償については、インフォームドコンセントの対象事項であるものの、参加者が死亡した場合に、参加者自身が補償を請求することはできないことから、研究責任医師が補償の対象外であると考えられる場合であっても、インフォームドコンセントにおける説明とは別途、遺族への補償に関する説明（情報提供）の機会を設ける必要があるのではないかと。補償の対象外となると医師が考える場合は、補償について説明しないのではなく、補償に関する説明に併せて当該の場合が補償の対象外であると医師が考える理由についても説明することが必要と考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、この研究は、主治医の先生一人で診ているのか、グループ制で診て、他の先生の意見を聞いて進めているのかと、重篤な状態になっていった時に、ディスカッションする機会がどのくらいあったのか、もしプロトコールを変更された時に、どういう医師の体制とか、診療体制でこの研究を進めていくのかとの質問があった。

議長から、研究責任医師に予め確認したところ、講座として本研究を盛り上げていきたいとの気運もあり、教授も含めて研究対象者の所に顔を出して診ているとの回答を得ているとの説明があった。また、研究体制をより充実させた方がよいと思い、分担医師を増やすことを提案したところ、増やすことに問題ないという回答を得ているとの説明があった。

規程第6条1号委員から、一人でこういう重要なプロジェクトをやるのはリスクが高いとすごく感じる。一番問題だったのは、“この限りではない”というところのキーワードが、本当に問題と考える。“この限りではない”ということは、その医師が判断すればすべてできるという形になるので、そこはこれからプロトコールを変更する場合には、この文章があっては適切でなく、同じようなことを繰り返さないためにもしっかりとプロトコールを今後作っていただくことが必要と考える旨の発言があった。

議長から、委員会としては、本研究を中止とする必要はなく、研究責任医師から変更した研究計画書等の提出があれば、審議の対象となる。本日の委員会で、委員の皆様からいただいた補償に関する説明の方法、主治医のみで行う体制を改善すること等を、本日の資

料に追記して、最終の委員会のまとめとすることについて提案があり、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 次回の委員会等の開催について

議長から、次のとおり開催予定である旨の説明がありました。

- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 8月22日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 9月26日(火) 19:45～ 審議案件未定

3. その他

なし