

平成 30 年度第 1 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 平成 30 年 10 月 22 日（月）15 時 00 分から 15 時 50 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 原田 守（委員長）、廣瀬昌博（副委員長）、鈴木律朗、中村 嗣、橋本由里、  
吉田純子、祖田浩志

欠席委員 安藤泰至、板倉啓治

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、日下みゆき、米山和敏

【成立要件の確認（医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第 5 条）】

出席者数／全委員数 7 名／9 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家 3 名、生命倫理に関する識見を有する者 1 名、  
一般の立場の者 3 名、男性 5 名、女性 2 名、本学部に所属する者 3 名、  
本学部に所属しない者 4 名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 - 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏 名	性別	内 訳	資料番号	
				1	2
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○	○
副委員長	廣瀬 昌博	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○	○
委員	鈴木 律朗	男	医学又は医療の専門家	○	○
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	○	○
	安藤 泰至	男	生命倫理に関する 識見を有する者	×	×
	橋本 由里	女	一般の立場の者	○	○
	板倉 啓治	男	一般の立場の者	×	×
	吉田 純子	女	一般の立場の者	○	○
	祖田 浩志	男	一般の立場の者	○	○

## 議題 1 申請案件の審査

### 1. 新規申請による審査 (2 件)

整理番号	CRB20180830-1 (移行前 20151015-3)	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2018 年 8 月 30 日				
技術専門員	疾患領域：田邊 一明（循環器内科）				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命倫理に関する識見を有する者：医の倫理委員会からの移行研究であるが、本研究においてこれまでに有害事象等の報告は無かったか確認したい。</li> <li>・ 事務局：報告書の提出はこれまでなかった。</li> <li>・ 生命倫理に関する識見を有する者：これまでに登録した症例数が不明だが把握できているか。</li> <li>・ 医学又は医療の専門家：モニタリングレポートを確認すれば確認できるのではないか。</li> <li>・ 事務局：今回モニタリングレポートの添付はない。医の倫理委員会でこれまでに実施状況報告書の提出があれば確認できるが今すぐには回答ができない。</li> <li>・ 医学又は医療の専門家：そうであれば一度まとめて見せてもらいたい。</li> <li>・ 医学又は医療の専門家：1000 例とされている登録数について根拠が見当たらない。研究計画書「0.7. 予定登録数と研究期間」に「参加予定研究機関の登録可能な例数を予測し上記と設定した。」と記載があるが不十分である。本研究がもし新規申請案件であれば承認とはならない研究と考える。登録は 1000 件すでに完了しているのか。</li> <li>・ 事務局：完了している。</li> <li>・ 医学又は医療の専門家：臨床研究審査委員会での審査となることで、元のプロトコルからの変更点はないのか。</li> <li>・ 事務局：変更点一覧が書類後方に添付してある。</li> <li>・ 一般の立場の者：事前チェック検討事項リストの「検討箇所、内容」欄は誰が記載しているのか。</li> <li>・ 事務局：今回は臨床研究支援部門で最初に確認し事務局が再確認を行った。</li> <li>・ 一般の立場の者：書式上、最低限記載が必要なものに対してチェックが</li> </ul>				

	<p>行われているという解釈でよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局：そうである。</li> <li>・医学又は医療の専門家：解析計画書「3.1 研究デザイン」について、エドキサバン除外規準該当と非該当に分けて比較するということが、患者の背景が異なってしまうことに違和感がある。新しい薬で介入を行う研究としては少し問題があるように思える。</li> <li>・医学又は医療の専門家：この研究で証明しようとする仮説は何か、については疑問点としてもよいのではないか。</li> <li>・医学又は医療の専門家：本研究は有効性と安全性に関する検討なので、すでに投与を実行したのものに関しては何%有効であるとか、何%に副作用が生じたと記載があるが、投与しなかった他のものと比較してどうなのかという記載がないので説得力に欠けると考える。単剤での効果を検討するコントロール群も必要なのではないか。</li> <li>・一般の立場の者：安全性評価委員会と副作用モニタリング委員会の線引きがよくわからない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：副作用モニタリング委員会は、副作用の発生状況をモニタリングする委員会、安全性評価委員会は重篤な有害事情が起きた場合、それ以降の研究継続の可否を外部の委員が評価し判断するという役割をそれぞれ持っている。</li> </ul>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>①実施計画書の 4.2. 予定登録数と登録期間について、予定登録数を 1000 例と設定した根拠を提示すること。</p> <p>②本研究の実施状況を確認するため、モニタリングレポートを提出すること。</p>

整理番号	CRB20180830-2 (移行前 20151015-4)	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2018 年 8 月 30 日				
技術専門員	疾患領域：田邊 一明（循環器内科）				
審査内容	・生命倫理に関する識見を有する委員：現時点での症例登録数を把握した				

	<p>いので、モニタリングレポートの提出を求める。「21. 研究の終了、中止、中断」の記載があるが、最終的に参加する機関が3施設となったことについて、参加しなかった施設の理由は明記されているのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局：不参加とした理由が記載された資料の提出はない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：そもそも「登録」自体がどのような状態なのか。「07.予定登録数と研究期間」の記載によれば、8月までが登録期間とあり、20例に到達しない場合も登録終了とある。20例到達で終了しているのか、到達せずに終了しているのかについては何か聞いているか。</li> <li>・事務局：この件については把握していない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：登録例が20例ということだが、通常なら何かを証明できる数ではないので、探索的に調査するというのであればそのように記載があるべきだが見当たらない。本研究を探索的に行うという文言があれば、臨床仮説は設定せずに症例集計を目的とする研究であるということがわかるため明記をするべきである。</li> <li>・医学又は医療の専門家：研究デザインについて、抗がん剤使用時にエドキサバンを用いることによる薬物動態の影響を解析したいのだろうけど、どのように差をつけて評価するのか、何をどういうふうにして評価するのかわかりにくい。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する委員：研究計画書「22.研究組織」の&lt;EGFR-TKI 血中濃度測定他&gt;担当者に記載されている西村医師は現在本学に不在である。別の担当者への変更が必要である。</li> </ul>
<p>審査結果</p>	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①実施計画書の0.6.研究デザインと概要について、本研究が探索的研究であることを明記すること。</li> <li>②研究の実施状況を確認するため、モニタリングレポートを提出すること。</li> <li>③本研究の参加施設について、今回、20施設が研究を中止する理由を提示すること。</li> <li>④実施計画書の22.研究組織について、EGFR-TKI 血中濃度測定の担当者である本院薬剤部の西村信弘氏は9月30日付けで退職しているため、担当者を変更すること。</li> </ol>

## 議題1 検討事項

参考書式1 技術専門員評価書について

(席上配布)

委員会事務局から、参考書式1 技術専門員評価書の専門的評価欄の「考えられるメリット・デメリット」という項目名について、何についてのメリット・デメリットなのか分かりにくいことから、「本研究を実施することについて考えられるメリット・デメリット」と項目名を変更して

はどうかと提案があり、検討の結果、全会一致で原案通り了承した。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 11 月 26 日（月）16 時～