

平成 30 年度第 3 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 12 月 25 日（火）16 時 00 分から 16 時 32 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

【議事要旨用】

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、安藤泰至、
板倉啓治、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 橋本由里

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子

【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 8 名／9 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家(1号委員)3名、生命倫理に関する識見を有する者(2号委員)
2名、一般の立場の者(3号委員)3名、男性7名、女性1名、本学部に所属する職
員3名、本学部に所属しない者5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	3	4
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（通常審査）

1. 書面による審査（4件）

管理番号	CRB20181101-1 (旧 20170202-2)	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究				
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 教授）				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する識見を有する者：研究計画書「6.1.適格規準4）」に「発症後（水疱形成開始後）3日以内である」と記載があり、「9.1.2. 治療法・スケジュール」には「登録後1日以内にプロトコル治療を開始する」と記載がある。「7.2. 同意」では本研究について研究対象者に十分考える時間を与えると記載されているが、発症後3日以内にいつ説明し同意をとるのが分からない。「3日以内」に説明するということなのか、治療を開始するということなのか、登録するということなのか、3日以内に何をするのか。 ・医学又は医療の専門家：「3日以内」に登録の適格性を判断するということではないか。 ・生命倫理に関する識見を有する者：登録の適格を判断してから説明し同意を得るのだろうか。 ・陪席者：一般的には、ほぼ適格である患者さんにお声がけし説明するが、例えば同意を得ないと検査ができない場合もあるので、先に同意を得た後いろいろな検査を行い適格規準および除外規準に当てはめ登録を判断することもある。 ・生命倫理に関する識見を有する者：3日の間に同意を得るのであれば、患者さんが研究への参加を考えるのに要する時間としては少ない場合もあり、考えているうちに3日が過ぎてしまうこともあるのではないか。 ・陪席者：研究代表者に確認してみないとわからないが、水疱が形成されて3日以内の人が対象となるわけだが、ご指摘のあったように同意をとってステロイドパルスを開始される日がもしかしたら水疱形成後4日目になることはあるかもしれない。 ・生命倫理に関する識見を有する者：ステロイドパルスが開始されるのは発症後3日以内の人でないと問題があるのだろうか。例えば、4日目でも5日目でも影響は無いと見なして良いのだろうか。 ・陪席者：水疱が形成されたのが祝日であるなども想定して期間に幅を設けているのではないか。ただし、臨床研究を行う上で、説明して同意を得るためには研究対象者に十分考える時間を与えることは必要なので「7.2.同意」にその旨が記載されているのではないかと考える。 ・生命倫理に関する識見を有する者：スタディカレンダーによると、ステロイドパルス期間が同意取得後1日目からとなっているので、症状の関係と投与期間との間にギャップが生じるはずである。例えば水疱が有る期間にパルス第1日目 				

	<p>くる場合、または水疱が消退しかけた頃にパルスが始まる場合という感じで効果を見ることになるのではないかと推測できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：説明し同意を得るのが発症後3日以内で、治療を開始するのがそれから1日以内であれば4日目にかかる場合もあるのだろうが、研究計画書「6.1.適格規準4)」の記載の修正は不要ではないか。 ・生命倫理に関する識見を有する者：不要で良い。 ・医学又は医療の専門家：何と比べて有用性を評価するのかという点について、これまでの従来法と比較し進めているのだろうと解釈するので特に問題はないと考える。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p>

管理番号	CRB20181025-1 (旧 20160814-1)	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施（第2回審査）				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験				
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 教授）				
審査内容	<p>・生命倫理に関する識見を有する者：説明文書について、修正前の文章から有害な文言等が削除され良くなっている。しかし、臨床試験に参加するかしないかは患者さんの自由だと強調された審査資料番号1の説明文書と比較すると、本研究の説明文書はどちらかというところまで広く行われてきた治療も臨床試験で検証されたものだと理解を与える記載になっている印象を受け、臨床試験を受けなさいと誘導するような文言に見えてしまう。通常の治療と違うというのは分かるのだが、自由意思で参加を決めるということの強調が不十分ではないだろうか。当該研究に参加してもらった方が都合が良いですよ、というふうに読めてしまう。</p> <p>・陪席者：審査資料番号1の説明文書は、「参加の自由について」という項目が設けてあるのでご指摘のあったような患者さんの自由意思によるものという内容が一連の流れで明記してあるが、本研究の説明文書にも「1.はじめに」の章に「あなた自身の自由な意思に基づいて」と記載されている。ご指摘のあった「4.臨床試験について」にはこの記載はないが、説明文書全体としては一応記載があることが確認できる。今回、本章においては、前回の指摘事項である「臨床研究は治療である」と誤解を招く記載を削除し対処したということでご理解いただきたい。</p> <p>・生命倫理に関する識見を有する者：ぎりぎり許容範囲ということで承知した。</p>				

審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。
------	------------------------------

管理番号	CRB20180830-1 (旧 20151015-3)	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	実施計画等の変更				
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	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

管理番号	CRB20180830-2 (旧 20151015-4)	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	実施計画等の変更				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における 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	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

次回 (本審査) の開催予定：平成 31 年 1 月 28 日 (月) 16 時～