

平成 30 年度第 4 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 31 年 1 月 28 日（月）17 時 18 分から 18 時 16 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）、安藤泰至、橋本由里、  
板倉啓治、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 鈴木律朗、中村 嗣

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

陪 席 大野 智、富井裕子、藤間里華、熱田雅夫

【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（1 号委員）1 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）4 名、男性 5 名、女性 2 名、本学部に所属する職員 2 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
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（3件）

管理番号	CRB20181130-1 (旧 20150813-3)	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザム Q10）の臨床効果				
申請者	小黒 浩明（脳神経内科 講師）				
審査内容	<p>・生命倫理に関する識見を有する者：研究計画書 4.研究参加に伴って予想される利益と不利益に「副作用の発生による不利益より、本剤の投与効果による予後延長の利益が上回ると判断できる。」との記載があるが、効果が上回るかどうかということは比べられないことであると思う。利益、不利益を分かったうえで参加不参加を決定していただければいいため、この一文は削除すべきではないか。</p> <p>また、6.2.除外規準に記載がある項目が当該研究の参加途中で判明した場合、どのように扱うのか。</p> <p>・臨床研究支援部門：一般的に除外規準に立ち返ることはなく、研究参加途中での状態変化によって除外規準に該当した場合には除外するという判断ではなく、有害事象という判断になり、プロトコール治療を中止することになる。</p> <p>・生命倫理に関する識見を有する者：研究計画書 9.2.プロトコール治療の中止の記載があるが、「有害事象によりプロトコール治療が継続できなくなる」ということとは違うと考えるがいかがか。</p> <p>・臨床研究支援部門：例えば除外規準に「代謝性疾患を合併している方」との記載があるが、登録の時点ではこういった合併疾患がなかった対象者がプロトコール治療が進むにつれて、代謝性疾患を合併した場合には、有害事象として扱うことになる。有害事象とは治療中に生じた好ましくない事象のことを指す。</p> <p>・生命倫理に関する識見を有する者：そういうことであるなら了解した。</p> <p>・生命倫理に関する識見を有する者：技術専門員評価書の総評に記載されている「研究対象者の選択方法、測定及び解析方法などについてより詳細にその根拠を説明すれば」とのことであるが、技術専門員から具体的な意見は示されているのか。</p> <p>・臨床研究支援部門：特にない。</p> <p>・医学又は医療の専門家：技術専門員評価書は事前に研究責任医師に開示されて、委員会までに修正等を行うのか。</p> <p>・臨床研究支援部門：事前審査の段階で意見があれば、研究責任医師に回答や修正を依頼したりするところではあるが、特に意見は無かったため研究責任医師へ開示はしていない。</p> <p>・医学又は医療の専門家：先ほど意見のあった研究計画書 4 章の文章削除と、技術専門員からの指摘事項について可能な限り明確にさせていただいてはどうか。</p> <p>・臨床研究支援部門：文章削除は明確に伝えられるが、研究計画書全体に対して</p>				

	<p>の変更となると研究責任医師も分かりにくいいため、もしも必要であるならば、明確に指示いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者：特に意見はない。</li> <li>・一般の立場の者：指摘のあった文章削除のみでよい。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：技術専門員からの具体的な指示がないのであれば、指摘のあった文章削除のみでよいのではないかと考える。</li> <li>・医学又は医療の専門家：指摘のあった文章削除のみでよいと考える。</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</p> <p>研究計画書の 4.研究参加に伴って予想される利益と不利益について、「副作用の発生による不利益より、本剤の投与効果による予後延長の利益が上回ると判断できる。」は不適切な表現であるため削除すること。</p> <p>なお、研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を求めるものであるため、その対応の確認は委員長による簡便審査とする。</p>

管理番号	CRB20181214-1 (旧 20180420-7)	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膵がんに対するゲムシタビン(GEM)/ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法に対する MK615 の上乗せによる安全性/忍容性および有用性の検討 第 I / II 相試験				
申請者	鈴宮 淳司 (先端がん治療センター 教授)				
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：間違いであるとは思いますが、研究計画書 4. 研究対象者にとって予想される負担・リスクおよび利益の「予想される不利益と危険：」の文中の「MK615 を併用するために」は「GEM+nab-PTX」を併用するためではないのか。</li> <li>今まで GEM+MK615 の試験を行っていて、その試験に nab-PTX も使用されるのではないのか。</li> <li>・医学又は医療の専門家：研究計画書 2.背景と研究計画の根拠の文中に「当院ではこれまでに GEM+MK615 の前向き臨床試験を 5 例の患者に施行した」との記載がある。前試験では GEM+ MK615 の併用療法を行っていたが、この度の試験で GEM+nab-PTX+MK615 の併用療法を行うため、「GEM+MK615 の前向き臨床試験では見られなかった予想しえない有害事象の発生が懸念される」の文章から推測すると研究計画書 4.章の「予想される不利益と危険：今回の試験に参加する場合に MK-615」とあるがその文中の MK-615 の記載の前に GEM+nab-PTX を加えたらいいのではないのか。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：それでよい。</li> </ul>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者：特に意見はない。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：特に意見はない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：誤解を招かないように研究計画書4章に追記していただくこととする。</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</p> <p>研究計画書の4.研究対象者にとって予想される負担・リスクおよび利益について、「予想される不利益と危険：今回の試験に参加する場合に MK-615 を併用するために」を「予想される不利益と危険：今回の試験では GEM+nab-PTX 併用療法に MK-615 を併用するために」に修正すること。</p> <p>なお、研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を求めるものであるため、その対応の確認は委員長による簡便審査とする。</p>

管理番号	CRB20181216-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験 (IP 合併 002)				
申請者	籾智 幸政 (宝塚市立病院)				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：専門性のある研究であり、臨床研究法への移行研究であるため、判断が難しいが、技術専門員評価書からの意見は厳しいものとなっているが、回答書を見ると回答内容が乏しい。どのように考えたらよいものか。評価書に対して研究計画書等の修正の対応はあるのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：研究計画書の朱書きの部分が評価書の意見を踏まえて修正された箇所であるが、この研究に関しては後どれだけプロトコール治療が必要なのかという部分がポイントではないか。</li> <li>・医学又は医療の専門家：エントリーは終わってデータはすでにあるのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：新たなエントリーはないが、治療が必要な方が何例かある。</li> <li>・医学又は医療の専門家：治療継続症例は何例なのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：実施状況報告書では今年の10月に登録を終了したとしかないので、何例かについては分らない。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：当該研究について評価した技術専門員がこの研究の審査に同席しなければならないということはないのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：同席されても問題はないし、しなければならないという決まりもない。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：悩ましいところではある。</li> <li>・医学又は医療の専門家：技術専門員評価書の総評に「指摘した点は計画書の加筆、追記を求めたい。」とあり、最低限の加筆修正はあるといえるのではないか。</li> </ul>				

	<p>そうなると不承認ということもできない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者：技術専門員の意見に十分でないにしろ対応されていて、すでに実施されている研究であることから承認としてよいのではないかと考える。</li> <li>・一般の立場の者：当該研究の評価書を記載した技術専門員にこの回答書等を確認していただかなくていいのか。</li> <li>・医学又は医療の専門家：そういったプロセスはない。</li> <li>・臨床研究支援部門：技術専門員は審査委員ではないため決定権はなく、専門知識をもって研究計画等に問題があれば提起していただくためのものである。</li> <li>・一般の立場の者：技術専門員から指摘されている問題はありますが、それが修正されているということであるならばよいのではないかと考える。</li> <li>・一般の立場の者：倫理委員会で 2012 年に承認を受け、このたびの臨床研究法により研究計画書を修正し、審査をしているものであるということから、専門的なことまでは分らないため、表面上整っていれば承認してよいのではないかと考える。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：先ほどの意見を踏まえると、消極的ではあるが承認とする。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：登録患者がいるため仕方ない。</li> <li>・一般の立場の者：患者への配慮が欠けている点は否めないが、すでに登録が終了しているため承認とする。</li> <li>・医学又は医療の専門家：消極的ではあるが承認とする。</li> </ul>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

## 議題2 検討事項

西暦 2019 年度 島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程（案）

について

資料番号 20

事務部門より教授会、病院運営委員会の開催日程が1月のそれぞれの委員会で示されたため、それを受けて11月委員会で提示した開催日程案の修正案を示され、全会一致で承認した。

次回（本審査）の開催予定：平成 31 年 2 月 25 日（月）15 時～