

平成 30 年度第 5 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 2 月 25 日（月）16 時 06 分から 16 時 45 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）、吉田純子、祖田浩志、板倉啓治

欠席委員 鈴木律朗、中村 嗣、安藤泰至、橋本由里

事務局 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、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 5 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）1 名、一般の立場の者（3 号委員）3 名、男性 4 名、女性 1 名、本学部に所属する職員 2 名、本学部に所属しない者 3 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	CRB20190117-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験（阪神がん研究グループ 0312）				
申請者	研究代表医師				

	宝塚市立病院 簾智 幸政
実施計画事務局受領日	2018年12月12日
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 主要・血液内科 鈴宮 淳司
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：登録が終わっている研究であり、企業からの資金提供もないため問題はないと考える。</li> <li>・一般の立場の者：特に問題はないと考える。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：問題はない。</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>

管理番号	CRB20190122-1 (旧 20170315-1)	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	新規申請				
課題名	肝硬変患者に対するプラセンタサプリメントの疲労感への効果に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 飛田 博史				
実施計画事務局受領日	2019年1月11日				
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科 田島 義証				
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：2017年開始して今までに8名エントリーしていて逸脱が6名であった。</li> <li>・臨床研究支援部門：逸脱はすべての方にあり、特に大きな逸脱が1名である。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：後1年で研究が終了するのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：あと登録は2名で、モニタリング時に症例報告書がきちんと記載していなかったため、これからデータを拾い上げて症例報告書を書くことになる。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：あと2名であるのならできるのかもしれないが、本当にきちんとできるのか疑問である。</li> <li>・医学又は医療の専門家：製薬会社から資金提供のある研究であるので、特定臨床研究にあたるため4月から移行しないといけないということか。</li> <li>・臨床研究支援部門：継続するにせよ、中止するにせよ年度内には手続きを取らなければならない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：あと経過観察だけという場合にも年度内なのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：そうである。8番の方が今年の9月にエントリーしているので、経過観察が少し残っている。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：研究責任医師は継続の意思があるから出</li> </ul>				

されているということであるため、今後の2名は逸脱がないように研究を進めていくしかないのではないかと考える。

・医学又は医療の専門家：あと2名なので研究継続を認めるのか、それとも逸脱が多いので中止とするのか皆さん意見をお聞きしたい。認めるにしても今後の対策を提出していただかなければいけないのではないかと考える。研究責任医師からは出されていないのか。

・生命倫理に関する識見を有する者：条件付き承認というものがあるのか。

・臨床研究支援部門：条件付き承認はないため、承認書備考にこういったことに気を付けて行ってくださいと記載するしかない。

・医学又は医療の専門家：きちんとしていないが侵襲性はないため臨床研究支援部門ではどのように考えるのか。

・臨床研究支援部門：こちらとすれば研究をしてくださいという立場なので、サポートせざるを得ないし、引き続きモニタリングを臨床研究支援部門で行うという研究計画書となっている。それでいいのかどうかについて審査していただかなくてはならない。

・一般の立場の者：研究者の方が今後きちんとされるというのであればいい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：患者も集まりにくいのではないかと考える。

・臨床研究支援部門：対象を限定しているから難しい。

・医学又は医療の専門家：大きく逸脱していた方が亡くなられているのは現病の進行によるものである。各委員の意見をお聞きしたい。

・一般の立場の者：逸脱を改善するというのが条件で、研究者の方が研究を継続する意思があるのであればいいのではないかと考える。

・一般の立場の者：逸脱が多いのは気になる場所であるが、残り2名であってもきちんと登録されるようであればいいのではないかと考える。

・一般の立場の者：逸脱が分かったのはモニタリングをしたから明らかになったのか。研究開始は倫理委員会の承認を得ているものの、研究の進め方に不手際があるということで、修復は可能なのか。

・臨床研究支援部門：一旦踏み外してしまったものは過去にさかのぼって検査をするわけにはいかないため可能とはいいがたいが、観察をきちんとされることで修復していくしかない。

・一般の立場の者：逸脱があるがそれほど重大ではないのであれば、研究継続を認める。

・生命倫理に関する識見を有する者：今後きちんと研究を迫られるのであれば、条件付きでの承認ということを考える。

・医学又は医療の専門家：臨床研究法は承認か不承認かしかないのか。条件付き承認ということもできるのか。

・事務局：そうであるならば、継続審査として対応策を提出していただき、そ

	<p>の内容を審議していただくようになる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：逸脱が多いということであるので、その対応策を提出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>本研究のモニタリングレポートにおいて、研究計画書からの逸脱が散見されることから、「重大な問題あり」と判断し、今後の研究継続について、再発防止のための改善策を立て、報告すること。</p>

管理番号	CRB20181025-2 (旧 20160814-1)	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	変更申請				
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	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
事務局受領日	2019年2月5日				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者：問題はない。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：問題ないと考える。</li> <li>・医学又は医療の専門家：研究継続に問題ないと考える。</li> </ul>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

## 議題2 検討事項

西暦2019年度 研究倫理教育プログラム（APRIN）の取扱いについて

資料20

来年度の受講コースは今年度同様とし、コース設定公開日を3月22日とした。

来年度のコースの必須受講修了確認日については、6月審査案件時からとすることを全会一致で決定した。

## 議題3 検討事項

医学系倫理指針等で定める研究責任医師等の教育受講義務について

資料30

臨床研究支援部門から、現在問題となっている臨床研究に関する事項やモニタリングをした結果と、他施設でも倫理教育が厳しくなっている現状を踏まえ、現状のAPRIN受講のみでは不足であるため、医学系研究に携わる者が受講すべき研究教育（案）について説明があり、各

研究者等が以下の研修を受講するようにはどうかの検討を行った。

- ① 臨床研究センターが主催する臨床研究・統計セミナー
- ② 臨床研究・治験従事者研修
- ③ その他、臨床研究方法論に特化したセミナー（事前に具体的なカリキュラムを臨床研究支援部門に提出し、認められたものに限る）

検討結果、臨床研究方法論（セミナー等受講）については、研究責任者は年2回、それ以外で研究に従事する者は年1回を最低限受講するよう決定した。また、本件について次回の教授会に諮ることとした。

次回（委員会審査）の開催予定：平成31年3月5日（月）、15時