

令和4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 令和4年6月27日（月）15時49分から16時55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）、鈴木律朗（副委員長）、熱田雅夫*、中村 嗣*、安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 該当者なし

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪席者 大野 智*、冨井裕子

*webでの参加

【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9名／9名

出席者内訳 医学又は医療の専門家3名、法律に関する専門家1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4名、男性7名、女性2名、本学に所属する者3名、本学に所属しない者6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 | 資料番号 |
|-----|-------|----|---------------------|------|------|
| | | | | 1 | 2 |
| 委員長 | 原田 守 | 男 | 医学又は医療の専門家 | ○ | ○ |
| 委員 | 鈴木 律朗 | 男 | 医学又は医療の専門家 | — | ○ |
| | 熱田 雅夫 | 男 | 法律に関する専門家 | ○ | ○ |
| | 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 | ○ | ○ |
| | 吉田 純子 | 女 | 一般の立場の者 | ○ | ○ |
| | 祖田 浩志 | 男 | 一般の立場の者 | ○ | ○ |
| | 井上 明夫 | 男 | 一般の立場の者 | ○ | ○ |

議題1 申請案件の審査（委員会審査）

1. 書面による審査（2件）

| | | | | | |
|------------|--|----|--------|------|---|
| 管理番号 | CRB20220518-1 | 種別 | 特定臨床研究 | 資料番号 | 1 |
| 審査事項 | 新規申請 | | | | |
| 課題名 | 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験 | | | | |
| 申請者 | 鈴木 律朗（血液内科 教授）（研究事務局：藤本亜弓 特別研究員） | | | | |
| 実施計画事務局受領日 | 2022 年 5 月 17 日 | | | | |
| 技術専門員 | 田村 研治（先端がん治療センター） | | | | |
| 審査内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家：臨床研究保険見積書に「抗がん剤を使用するため、補償金は 1/10 水準とさせていただきます。」と記載があるがその趣旨及び理由をご教示いただきたい。 ・事務局：臨床研究保険取扱代理店の回答としては、今まで抗がん剤を使用する臨床研究においては保険の適用がなかった。臨床研究法ができ、抗がん剤等を使用した研究であっても医薬品企業法務研究会の策定したガイドラインを基に検討を行い、保険会社各社が検討を行い臨床研究保険としての商品ができてきたが、補償の内容についてはプロトコールリスク等を評価した上で補償内容を決定される。その上で、この度の見積もりに特筆事項の記載が付いたと聞いている。 ・法律に関する専門家：「この臨床研究における健康被害補償の概要について」に記載されている補償金の金額より下がることになるが、その理由についてお聞きしたい。 ・事務局：「この臨床研究における健康被害補償の概要について」に関しては保険会社から提供されたひな形であり、本研究用に修正を行っていないため余計に分かりづらいかと思う。 ・法律に関する専門家：抗がん剤を使用すると補償が下がる根拠が分からない。 ・陪席者：抗がん剤を使用する研究では、研究計画書に有害事象を記載しても未知の事象を起こしうるため、全ての有害事象をカバーしようとするのは現実的に難しい。抗がん剤使用による臨床研究においては 1/10 の補償の保険が組めるかそもそも補償が組めないかというギリギリのラインであり、この度の保険についても、保険会社からすると限界ではないかと考える。抗がん剤治療は、元々の疾患に起因するような有害事象も起こりうるため、抗がん剤治療を行った有害事象と明確に区別できるかという点も難しいため、1/10 の補償で折り合いが合ったというのが実情であるかと考える。 ・申請者：抗がん剤であるということが強調されているが、実臨床として治療を行う場合、薬剤による直接的な有害事象については、通常の診療上、適切 | | | | |

な対応が行われるが、この度は臨床研究に参加することによって生じた有害事象に対する補償ということになる。保険承認されている薬剤のため、有害事象が起こった場合は補償金が支払われるということは通常はない。特定臨床研究では、有害事象が起きた場合を想定して補償等も考え行うようにと規定されているため、誤解の無いようお願いしたい。

- ・法律に関する専門家：承知した。
- ・陪席者：先ほどの「この臨床研究における健康被害補償の概要について」は説明文書に添付して患者に渡すのか。
- ・申請者（研究事務局）：一般的に添付して渡すべきなのか。
- ・陪席者：一般的には説明文書本体に記載されても良いし、添付の形式でされても良いと思うが、添付とされるのであれば、内容を本研究に添った記載に修正していただく必要がある。
- ・申請者（研究事務局）：説明文書には金額等細かく記載はしていないため、添付として渡すとするならば、金額も含め修正を行うこととする。
- ・医学又は医療の専門家：技術専門員評価書に記載のあった研究事務局の所属についてであるが、この件に関してはいかがか。
- ・事務局：研究事務局の藤本先生については、本学を退職されてはいるが、本学で、特別研究員の名称をいただかれていることから、本学所属としての立場で研究を行うことは問題ないとする。
- ・陪席者：研究計画書 10.2.6.監査に関して「選定中」との記載であるが、いつ頃確定するのか。
- ・申請者（研究事務局）：選定に関しては名古屋医療センターに依頼しているが、現在も選定中と聞いており、試験開始までには決めたいと考えている。
- ・陪席者：企業も含めた契約書案の第 6 条安全性情報には、「安全性情報を、企業に対し適時かつ適切に報告し」と記載されているが、研究計画書 8.3.有害事象には企業への報告についての記載はないが、検討中ということなのか。
- ・申請者（研究事務局）：企業にも報告することとして合意しているため、研究計画書に追記する。
- ・医学又は医療の専門家：可溶性 CD30 を測るとはどのような意味があるのか。
- ・申請者（研究事務局）：血清可溶性インターロイキン-2 レセプター（IL-2 レセプター）がリンパ腫では有名なバイオマーカーであり、診断や治療奏効等を相関するということが知られている。一方、一部のリンパ腫で可溶性 CD30 においても同様の報告があり、診断時の可溶性 CD30 の値が高い方が予後が悪いとか、治療の奏効に伴って値が下がっていくという治療奏効を測るためのバイオマーカーとして、本研究でも同様の傾向が見られるかどうかを検討したいと考えている。
- ・医学又は医療の専門家：承知した。
- ・事務局：説明文書への採血量の追記について対応するとのことであったが、

| | |
|------|---|
| | <p>研究計画書への追記はいかがか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請者（研究事務局）：説明文書と整合性が取れていないため、混乱させているかもしれないが、研究計画書 1.3.スケジュール 12.末梢血試料採取に「生化学採血管 1 本を採取」と記載しているため、採取量を記載する意味合いがあまりない。通常どおりに採血管 1 本分を採取していただければ良いと考える。また登録時の採血の残余検体でも可能としているため、追記をするならば「最低 1ml 以上」と記載を行うこととする。 ・事務局：予備審査の質問事項への対応として、追記を行っていただいた方が良いと考えるためお願いしたい。 <p><鈴木委員は審議に加わっていない></p> |
| 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> <ul style="list-style-type: none"> ・追加採血の量を研究計画書および説明文書に分かりやすく記載すること。 ・研究計画書 10. 2. 6. 監査について「選定中」と記載されているが、担当者を定め記載すること。 ・契約書案に記載されている有害事象の企業への報告について、研究計画書 8. 3. 有害事象へも追記し、整合性を取ること。 ・研究計画書臨床研究保険「健康被害補償の概要書について」の内容を説明文書に含むことを検討すること。添付資料とするのであれば、本研究の内容に合わせて記載内容をわかりやすく修正すること。 |

| | | | | | |
|------------|--|----|--------|------|---|
| 管理番号 | CRB20191204-1 | 種別 | 特定臨床研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 報告 | | | | |
| 課題名 | 日本人がん疼痛患者を対象とした腎機能低下がヒドロモルフォン塩酸塩注の薬物動態に及ぼす影響を評価するための臨床研究 | | | | |
| 申請者 | 中谷 俊彦（緩和ケア 教授） | | | | |
| 実施計画事務局受領日 | | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | 研究責任医師より提出のあった「終了届書修正に関する報告書」の記載内容について報告を行った。 | | | | |

次回（委員会審査）の開催予定：令和 4 年 7 月 25 日（月）、16 時