

第17回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】2019年8月23日（金）15：58～16：37

【開催場所】新潟大学医歯学総合病院内 病棟12階 小会議室

【出欠席】出席委員：西條，横山，長村(TV会議)，上田，石上，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：なし

事務局：佐藤，菅井，渡部，貝沼

【成立要件】すべて満たし成立

(1)医学または医療の専門家	(2)法律・生命倫理の専門家	(3)一般の立場の者	(4)5名以上	(5)男女1名以上	(6)同一医療機関の者が半数未満	(7)所属機関に属しない者が2名以上
7名	2名	2名	11名	男8女3	3/11	7名

【議題1】

議題名称	<継続審査>事務局管理番号：SP19004
研究課題名	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験（TORG1835 / NEXT-SHIP）
研究責任医師	医療機関名：神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 氏名：小倉 高志
研究者側出席者	—
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年8月14日
技術専門員氏名	—
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：先月継続審査の結論となり、簡便審査で許可していたが、委員会の指摘事項以外にも修正点があり審議に挙げた。先月の指摘範囲については事務局で確認しており、それ以外の変更点として、資金源の追加、参考文献追加、誤記訂正、記載整備がされている。</p> <p>委員(医学)：新たな訂正箇所が申請されたが、よろしいか。承認としたい。</p> <p>(事務局)：備考等もない形で結果通知を作成する。</p> <p><審議終了></p>	

【議題2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18002
研究課題名	2型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科学

	氏名：南野 徹
研究者側出席者	—
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年8月15日
技術専門員氏名	—
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：実施施設が6施設追加され、その他に有害事象の報告手順、モニタリングの手順を見直して追記、1施設の移転に伴う記載整備。その他に人事異動、誤記訂正がされている。</p> <p>委員 (医学)：承認してよろしいか。</p> <p><意見なし></p> <p>承認としたい</p>	

【議題3】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18003
研究課題名	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 小児科 氏名：長崎啓祐
研究者側出席者	—
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年8月20日
技術専門員氏名	—
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：研究期間を延長したいということで、研究計画書、同意説明文書が変更されている。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。</p> <p><意見なし></p> <p>承認とする。</p>	

【議題4】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18004
研究課題名	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
研究責任医師	医療機関名：新潟県立がんセンター新潟病院 内科 氏名：田中洋史
研究者側出席者	—

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年8月16日
技術専門員氏名	—
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：実施施設が2施設追加、COIの追加、人事変更、誤記訂正等の変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいでしょうか。</p> <p style="padding-left: 40px;">＜意見なし＞</p> <p style="padding-left: 40px;">承認とする。</p>	

【議題5】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP19001
研究課題名	シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討—第II相試験—
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木雄志
研究者側出席者	—
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年8月11日
技術専門員氏名	—
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：研究計画書の変更で、内容はカルボプラチンの減量及び中止基準の追加、放射線治療の内容の修正がされている。照射期間、照射線量には変更がないとのことである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：細かいところを変更したということですがどうも。よろしいか。</p> <p style="padding-left: 40px;">＜意見なし＞</p> <p style="padding-left: 40px;">承認とする。</p>	

【報告】

議題名称	<報告>事務局管理番号：SP19002
研究課題名	慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 氏名：成田一衛
研究者側出席者	—
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	—

技術専門員氏名	—
結論	—
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u> : SP19002 研究の審査資料として提出されていたものの、審査の際に委員に確認いただかなかった資料があった。これまでの審査資料を整理していた中でこの漏れが発覚した。既に通知書は承認として出しており、その承認という結果に、審査資料を追加して変更がないかどうかを委員に確認いただき、今回の議事録に残すことで対応できないか審議いただきたい。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 一つは 1 施設分の利益相反管理基準及び管理計画、それから分担医師のリスト、栄養指導の説明資料であるが、いかがか。他の分担医師の COI と企業は同じか。</p> <p><u>(事務局)</u> : 他の分担医師の COI と同じである。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。承認はそのまま承認とし、このように確認した事実を議事録に残すことでよろしいか。</p> <p><意見なし></p>	

【審議：当委員会手順書の変更について】

(事務局) : この委員会で定めた手順書について、大きく二点の変更を提案する。一つ目は事務局の手続きに関して、審査の契約を結ぶ手続きを、委員長と協議して審査依頼の可否を決定した上で、研究推進課長が責任者となって契約を結ぶことを第 14 条の 11、第 24 条に新たに追記したい。

委員 (医学) : 追記して明確にしたということで、特に問題はない。承認して差し支えない。

(事務局) : あと一点は第 22 条の変更審査において、事務局の確認だけで審査を行える事項が現状では実施医療機関の管理者の承認についてのみであるが、人事異動等の細かい変更が多数発生していることを踏まえ、厚生労働省から示されているの規定改正案を参考にして、事務局の確認のみで済ませられる範囲を拡大したい。

委員 (医学) : 簡便審査についての条文である。ほとんど実務的な変更であり、審査委員会にかけず事務局で承認していいかということではいかがか。<意見なし>では簡便化したいと思う。

【検討：同意書に説明時間の記載欄を設けることについて】

委員 (医学) : 同意書の日時の記載を追記するかについて過去の審議で話題となった件に関し、事務局から報告をお願いする。

(事務局) : 認定臨床研究審査委員会は調査した段階で 93 施設あり、そのうち同意書の雛型等を公開している施設が 26、その 26 について調査をしたが時間の記載欄があったのは 1 施設のみで、このような説明時刻を医師の欄と患者さんの欄それぞれについて AM 何時何分と書く形式であった。

委員 (医学) : どちらかに統一して申請者に伝えられると良いかと思うが、如何か。

委員 (生命倫理) : あった方が望ましいが、医師の方々の負担との兼ね合いかとは思ふ。この審査会に直接関係するか不明だが、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の 51 条に時間まで書くよう規定されていないようだが、治験を実施する機関が出している説明文書には「時間を入れた方が望ましい」という記載があり、とあるがんセンターの同意説明文書には時間が入っているものもある。紛争を予防したいということであればやった方がよいと思うが、無理にとは申し上げない。

委員（生命倫理）：説明同意では本来質が重要だと思うが、その最低限の質保証に時間が根拠になるのであれば書いてもらうのが良いと思うが、現場の感覚ではどうか。

委員（医学）：時間の記載もあった方が better だとは思いますが、必要だと規定してしまうと、書いてなかった時のデメリットが大きく出る、落ち度がクローズアップされる懸念がある。

委員（医学）：治験において基本的には同意書の中に時間は設けられておらず、海外の企業数社で時間の記載を求める場合には対応している。実際補助説明をする際は始めた時間と終えた時間を、電子カルテに同意取得した旨と合わせて記録しているが、敢えて同意文書の中に入れるのであれば効力を失わないよう、この委員会で記載を求めるようにした旨や手順について医師の先生方への啓発が必要である。また記載が漏れた場合についても危惧している。

委員（一般）：時間を入れる意味について確認したい。時間そのものに意味があるのか、説明時間の長短に意味があるのか。

委員（医学）：一番良くないケースとして、説明が行われず署名のみ求めることが考えられる。時間の記載が必要となると、きちんと説明が必要と理解され説明不足への抑止効果になる。

委員（医学）：説明時間の長さは理解の早さ、気持ちの揺れも含めた時間でまちまちである。

委員（医学）：先ほどの調査にあったように、時間を記載する形式はあまり見ない。時間を書いて十分説明した証拠になり得るか、まだ考え方がまとまっていない。こういうものを方針として定めるには、かなり色々なケースを想定しておかないといけないので、今委員会の方針を決定するには、もうちょっと情報とかケースを考えてみないと厳しいと思う。また、当委員会が CRB であることから、この大学中だけで周知して実行するだけでなく、外の機関にまで周知していくとなるので、現状理解を得るのは厳しい気がする。

委員（医学）：今後も色々な関係学会だとか情報収集を行ってからもいいのかと思う。

委員（生命倫理）：おそらく将来的には同意説明もそういう電子化され、勝手に時間は記録されることになることで将来的には解決する問題かと思うので、動向を見てということではよろしいのではないかと。

委員（医学）：では他施設の動向を見て、会合等で課題を提起していきたい。

【報告：事務局による簡便審査】

（事務局）：SP18004 試験と SP19003 試験の二つについて、それぞれ 8 月 2 日と 8 月 19 日に他施設の実施管理者の長の許可を有りに変更した件について、事務局の方から承認ということで通知した。

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 継続審議中の案件に関する状況報告
- 研修会等の案内
- 次回以降のスケジュール

以上