

平成30年度 第6回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成30年10月10日（水）15:00～15:57

場 所：(霞地区) 臨床管理等2階 2F1会議室

(東広島地区) 文学研究科 大会議室 (TV会議)

出席委員

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2
◎杉山 英二	男	1号委員	○	○
○正木 崇生	男	1号委員	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○
梅本 誠治	男	1号委員	○	○
大元 和貴	男	2号委員	×	×
後藤 雄太	男	2号委員	○	○
日山 恵美	女	2号委員	×	×
市川 幸子	女	3号委員	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○

◎委員長 ○副委員長

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号以外の一般の立場の者

(議事)

1 特定臨床研究に係る審査（2件）について

(1) 新規

1) #1

資料番号	—
整理番号	5
課題名	Biological borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine + nab-paclitaxel+S-1 (GAS)療法の有効性を検証する第II相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	村上 義昭
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年8月15日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院消化器・代謝内科 芹川 正浩
説明者	近藤 成
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし

審査結果	継続審査（簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、配布資料により説明があった。

1号委員から、研究実施計画書「別紙1」中の郵便番号について「732-8551」を「734-8551」に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書15頁の表中「好中球減少：27.1名（重篤なものは6.8名）」を「好中球減少：27.1名（重篤なものは6.8名）」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、ジェネリックの会社について実施医療機関で関連している製薬業者を全て入れているかとの質問があり、説明者から、全て記載している旨の回答があった。

1号委員からの指摘により、研究実施計画書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

## 2) #2

資料番号	—
整理番号	10
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf / CPT-11 / Bmab 併用療法臨床第I相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年9月25日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院消化器・代謝内科 中原 隆志
説明者	向井 正一郎
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、配布資料により説明があった。

1号委員から、奨学寄附金の場合も含め、研究資金についてどの寄付金等用いて研究を行っているのかを実施計画、研究実施計画書、説明文書に明記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書15頁「目次」中、「2. 研究の背景、意義、目的」を追記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書25頁「①同意について」中、「この研究にご協力いただけるようであれば、別紙の同意文書に署名をお願いします」旨の一文を追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員及び2号委員から、説明文書35頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、ロンサーフに係る予後、生存期間がどの程度延びるのか具体的な数値等追記すること。また、「イリノテカン<sup>®</sup>を100mg/m<sup>2</sup>を2週間投与と効果があると言われていた最少量の値

で投与し」を「イリノテカンを効果があると言われている最少量（100mg/m<sup>2</sup>/2週間）で投与し」に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書4頁「①この研究に参加していただける方」中、「イリノテカンが飲めない患者さん」を「ロンサーフが飲めない患者さん」に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書5頁「ロンサーフ」中、「夕食後に1日2回5日間服用していただき、これを2回繰り返します。」を「夕食後に1日2回5日間服用していただき、その後2日間は休薬期間です。これを2回繰り返します。」など2日間は休薬期間であることに言及するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書5頁「ロンサーフ」中などで、「(別表1参照)」とあるが別表1がないため、「別表1参照」の記載を削除、または別表1を記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書6頁「③研究の進め方」中、「ただし、レベル1実施時には」について、何のレベルか分かるよう記載を修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書6頁「④この研究のスケジュール」中、「どの治療法にあたることになっても」の記載について、「どの治療法」が何をさすのか分かり難いため、分かり易い記載に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書7頁の表中、1)から4)の注釈があるが、注釈の説明がないため記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書10頁「10. 利益相反について」中、利益相反とは患者にとってどういうことなのか説明書きを追記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、同意文書の括弧中、アからソになっているため、数字に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、「別紙1 臨床研究の実施体制」中、効果安全性評価委員は2名の場合には多数決が取れないため3名を選ぶことや、研究分担者でない独立した形の方が委員になることが望ましいため見直しを検討すること。また、第I相であり、常に効果・安全性評価委員会の意見を聞くのか、症例全部対象とするか等、評価に係る建付けに関し程度記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書62頁「試薬品の予想される効果と副作用について」中、「特別な利益がありませんが」という表現があるが、「3剤治療により生存期間が延びることが期待されます。」という内容が特別な利益に当たらないのかとの質問があり、説明者から、ここの特別な利益は金銭的な意味で使われている旨の回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、実施計画、研究実施計画書及び説明文書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

## 2 その他

- (1) 梅本委員から追加配布資料により、研究責任（代表）医師から、委員会へ各種申請、報告する際に添付する様式として「審査依頼書」を、疾病報告等の際、緊急

に中止その他の措置を講ずる必要がある場合に添付する様式として「緊急な審査申請書」を使用することの提案があり，原案どおり承認した。

- (2) 事務局から，厚生労働省「認定臨床研究審査委員会事業」(認定委員会の質の向上を目的として，厚生労働省が全国の参加希望のあった認定委員会のうち最大30委員会程度を選出して，模擬審査及び実施状況調査を行うもの。実施時期は，11月末から年末頃を予定。)の募集について説明があり，検討の結果，参加を希望することとした。

・ 次回開催予定

日時：11月14日(水) 15:00～

場所：(霞地区) 臨床管理棟2階 2F1会議室

(東広島地区) 文学研究科 大会議室 (TV会議)