

平成30年度 第9回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成30年12月26日（水）13：30～14：42

場 所：保健学研究棟 106会議室

出席委員

氏名	性別	構成要件	出欠 # 1	出欠 # 2	出欠 # 3	出欠 # 4	出欠 # 5	出欠 # 6
◎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（5件）について

（1）新規

1) # 1

資料番号	1-1
整理番号	18
課題名	経頭蓋磁気刺激法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
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11月26日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院脳神経外科 栗栖 薫
説明者	岡田 剛
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）

委員長から、資料1-1により説明があった。

2号委員から、面接の診断結果等の保存期間や廃棄方法が不明瞭。補遺では原資料も廃棄することとなっている。研究により得られた資料、記録、データ等の保存期間や廃棄方法についてより明確に記載するよう意見があり、修正することとした。(研究計画書21頁、研究計画書補遺「12. 記録(データを含む。)の取り扱い」及び保存、説明文書(患者さんへ)(ボランティアの方へ)各10頁)

1号委員から、説明文書(患者さんへ)(ボランティアの方へ)各2頁「1. はじめに」の項目に臨床研究についての説明がないため追記するよう意見があり、書き出しに「私たちは、気分障害に対する新たな治療法の開発を目指し、臨床研究を行っております。今回、お願いしたいことは、その研究への参加であり、」を追記することとした。

1号委員から、説明文書(患者さんへ)2頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、「図のように」を「左図のように」に修正すること。3頁「左図のように」を「図のように」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書(患者さんへ)3頁「3. 研究の方法」中、「r TMSやMRIが行えない患者さん」から「r TMSや」を削除するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書(患者さんへ)(ボランティアの方へ)各4頁「②研究で使用する機器」欄中、使用機器についてMagProR30を使う旨を明確に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、同意説明文書(患者さんへ)9頁「9. 研究の資金源および費用」中、「補償保険」を「臨床研究補償保険」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(患者さんへ)9頁「11. 健康被害が生じた場合」中、「直ちに担当医師に申し出てください」の後に「(※15. 参照)」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(患者さんへ)10頁「13. 研究終了後の結果の取り扱い」②研究成果の帰属について」中、「あなたにはその権利も帰属しません。」を「その権利もあなたには帰属しません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書(ボランティアの方へ)3頁「3. 研究の方法」中、「TMSやMRIが行えない患者さん」から「TMSや」を削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、同意説明文書(ボランティアの方へ)9頁「10. 健康被害が生じた場合」中、「直ちに担当医師に申し出てください」の後に「(※14. 参照)」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(ボランティアの方へ)10頁「12. 研究終了後の結果の取り扱い」研究成果の帰属について」中、「あなたにはその権利も帰属しません。」を「その権利もあなたには帰属しません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、「様式E 利益相反管理計画」の研究に従事する者について、「実施計画書」「22-2 研究分担者」との相違点を修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、実施計画書及び説明文書において、データと各文書の保存期間が明瞭に分かるよう記載整備するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、健常ボランティアの募集に際し、電話でのスクリーニングで現在及び過去の精神疾患が認められないことが確認できるのかとの質問があり、説明者から、募集の段階では、過去や現在の精神疾患の既往がないのみ確認している。同意取得後に質問紙(MINI)により、精神疾患全般のスクリーニングを行い、精神疾患の基準に該当する事項がないか再度確認し、該当すれば除外する(これまでには該当者なし)旨の回答があった。

1号委員から、選択基準が20歳以上80歳未満となっており年齢幅がとても大きい。加齢による脳の機能変化などが経頭蓋磁気刺激の効果に影響を与えないかとの質問があり、説明者から、脳の加齢性変化と経頭蓋磁気刺激の効果の関連を直接検討した報告はないが、60歳から83歳までの高齢うつ病患者65名を対象とした先行研究でその効果と安全性が確認されている。高齢者で明らかな認知機能低下や脳萎縮を認めた場合は、研究責任者もしくは研究分担者が研究への参加が不相当と判断する可能性がある旨の回答があった。

3号委員から、参加の有無を決めるに際し、自記式評価尺度の内容は重要な判断要素

と考えられるため、TMS 開始前の調査「質問紙」を同意説明文書に添付するよう意見があり、説明者から、質問紙の著作権の関係のため被験者に質問紙を添付として直接渡すことは難しく、説明時に参考として提示するようにしたい旨の回答があった。

1号委員から、有害事象等の有無について質問があり、説明者から、一過性の頭痛があり中断となった例が1例あるが、重篤な有害事象は発生していない旨の回答があった。

2号委員及び3号委員からの指摘により、実施計画書及び同意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。

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	1-2
整理番号	21
課題名	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性と安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	木内 良明
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12月7日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院心臓血管外科 黒崎 達也
説明者	湯浅 勇生
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、資料1-2により説明があった。

1号委員から、実施計画「研究対象者の適格基準」中、「Age Minimum」「Age Maximum」を正しい標記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、実施計画「主たる評価項目」の手術失敗の定義の前に、治療結果の比較検討など評価方法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、同意説明文書4頁「2. 研究の背景・目的・意義」中、「しかし、選択肢の一つとして…チューブシャント手術があります。」を「しかし、このほか手術法の選択肢としてアーメド緑内障バルブを使用したチューブシャント法という手術法もあります。なお、」など適切な表現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、同意説明文書8頁「来院スケジュール」表中「ランダム化」に、9頁注釈の「8」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8頁「来院スケジュール」表の検査等の項目の記載について、9頁「来院スケジュール」(継続)表の丁寧な記載と揃えるよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、臨床研究実施計画書(参考和訳)28頁「14. 資金と保険」について、例えば、「本研究は、〇〇の研究資金を用いて実施する」とか、「臨床研究補償保険…」など内容を分かり易く詳細に記述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13頁「13. 研究の資金源および利益相反について」中、

「運営交付金」について患者に分かりやすい説明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14頁「14. 研究に参加された場合の…」中、「この研究に関して謝礼の支払いはありません」を「あなたへの謝礼の支払いはありません」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14頁「15. 研究中に健康被害が生じた場合の…」中、「担当医師に申し出てください。」の後に「(※19. 参照)」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、アーメド緑内障バルブを初回手術から使用した場合、保険診療で行えるか確認し、研究対象者への不利益等必要に応じ記載整備するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、実施計画書(参考和訳)28頁「14. 資金と保険」の内容は、主であるシンガポールの話として記載されており、シンガポールで資金提供を受けたものが広島大学の研究資金として回ってくるということは一切ないという理解でよいかとの質問があり、説明者から、そのとおりである旨の回答があった。

1号委員及び3号委員からの指摘により、実施計画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。

3) #3

資料番号	1-3
整理番号	19
課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験(JPLT3-S, JPLT3-I)
研究責任医師/ 研究代表医師	檜山 英三
実施医療機関	自然科学研究支援開発センター
臨床研究実施計画受領日	2018年12月7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	檜山 英三
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、資料1-3により説明があった。

1号委員から、説明文書3頁「1. はじめに」中、「JPLT3」の説明を分かり易く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17頁「保護者(親権者)／患者さん用同意文書」中、「遺伝カウンセリング」に関し明記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、説明文書の最新版にて再同意を得るよう意見があり、修正することとした。

1号委員及び3号委員からの指摘により、研究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。

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。

4) #4

資料番号	1-4
整理番号	20
課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任医師/ 研究代表医師	栗栖 薫
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11月29日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院リハビリテーション科 木村 浩彰
説明者	中川 慧
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、資料1-4により説明があった。

1号委員から、実施計画「研究対象者の適格基準」中、「Age Minimum」「Age Maximum」を正しい標記に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、臨床研究実施計画書16号「19.1 個人情報保護」と、18号「24.1 試料および記録文書等の保存」で情報の解析保管場所に相違があるので統一すること。また、18号「(1)情報の保存」中「研究終了後統計解析を行う。」について、「研究終了後」を削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、臨床研究実施計画書16号「19.2 研究に参加することによる利益・起こりうる不利益」、非使用群が研究参加後に使用体験できる具体的な内容を追記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、臨床研究実施計画書17号「20.1 研究資金」中、運営交付金の使用を追記すること、同意説明文書10号「11. 研究の資金源および利益相反について」中、運営交付金というものがどういうものかという説明も加えたうえで、運営交付金が資金源である旨追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、臨床研究実施計画書17号「22 健康被害に対する補償」、同意説明文書11号「13. 研究中に健康被害が生じた場合の…」中、「初診料」を「初診時定額負担額」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、「別紙1 臨床研究の実施体制」中、「1. 臨床研究の背景」「v) 当該医療機器の使用等に…」に「頻度は不明であるが、装着による疼痛・気分不良、転倒などの有害事象の可能性はある」旨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2頁「1. はじめに」「(1) 同意について」中、「脳卒中片麻痺」を「脳卒中後軽度片麻痺」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3頁「3. 研究の方法について」「(1) 研究の参加基準」●この研究に参加いただける方④中、「IV以上」を「IV以上（軽度麻痺）」に、●この研究に参加できない方①中、「III以下」を「III以下（重度麻痺）」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8頁「(1) 期待される利益」に、非使用群が研究参加後に使用体験できる具体的な内容を追記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書10頁「1 1. 研究の資金源および利益相反について」「次に、利益相反※について説明いたします。」中、「本研究の実施，データ入力データ処理，解析などに直接関わりません。」の文中から「本研究の実施」の文言を削除するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書10頁「1 1. 研究の資金源および利益相反について」「次に、利益相反※について説明いたします。」中、研究代表者は（株）スペース・バイオ・ラボラトリーズの取締役と記載されているが記載内容に事実と異なる点等あるため、「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究統括する者」についてスペース・バイオ・ラボラトリーズの取締役を兼務しているが、測定、管理等にはかかわっていない旨の記載へ修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員、2号委員及び3号委員から、機器の無償貸与を受けて研究を行うものであるが「様式E利益相反管理計画」中、「本研究課題と関わりのある企業等名」欄に当該企業の記載がなく、「研究に従事する者」の記載欄に研究代表者の記載もない。その他（株）スペース・バイオ・ラボラトリーズの取締役を兼ねる者の利益相反に係る状況の確認も含め、本学利益相反管理委員会の再確認を受けるよう意見があり、確認することとした。（利益相反管理計画）

3号委員から、発症早期から用いる訓練が有用と思われるが、使用の開始時期について特に記載がされていないことについて質問があり、説明者から、本来ならば急性期等にも効果はあるものかと思うが、本研究では発症後1か月以上としているのは、この機械を治験の際には規定していく必要があると思うが、どの対象者に絞っていくのかというところも併せてみたいと考えているためであ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、研究実施計画書、臨床研究の実施体制及び同意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。

5) #5

資料番号	1-5
整理番号	11
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
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10月30日

評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院呼吸器内科 藤高 一慶
説明者	山崎 文之
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であるため

委員長から、資料 1-5 により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

2. 委員会業務手順書について

＃6

委員長から「広島大学臨床研究審査委員会業務手順書（案）」の説明があり、審議の結果、原案どおり承認した。

・次回開催予定

日時：1月9日（水）16：00～

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）