

平成30年度 第3回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成30年8月1日（水） 15：00～16：30

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

・・・ 資料1

(1) 新規課題

1) #1

資料番号	—
整理番号	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験（JPLT4:PHITT）
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7月23日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 消化器・移植外科学 小林 剛
説明者	栗原 将
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

委員長より、配布資料により説明があった。

3号委員より、全体に英文からの直訳的な部分が散見されるので表現を見直すよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書3頁「3. 臨床試験への参加について(1)」中、「ご友人に相談…」は「身内の方々に相談…」へ修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書4頁「3. 臨床試験への参加について(2)」中、「最善と思われる治療を行いますので、ご相談ください。」は表現が強いため「ご遠慮なく」などを加筆するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書4頁「3. 臨床試験への参加について(4)」中、「参加を続けるかどうかをお伺いします。」は表現が強いため「参加を続けるかどうかについて改めて確認させていただきます」へ修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、説明文書5頁「7. 試験薬について」【シスプラチン】中、超低リスクは削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書5頁「7. 試験薬について」【シスプラチン】【イリノテカン】中、「承認された用量より多い用量」を分かり易くするためにどの程度多いか割合などで表記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書8頁「8. (2) この試験への参加条件…」において、「・研究登録に対する同意説明文書に署名のあること」を項目として加筆するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、計画書32頁「3. 研究デザイン」中、「小児、思春期及び若年者」とあるが、同意文書8頁「8. この試験の内容(2)」では30歳以下となっているため、20代の被験者が読んでも違和感のない表現に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、計画書81頁「16. 1治療中止」中では「両親/法定後見人」、同意書(試験料の研究利用を含む)のご署名では「代諾者」となっており統一するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書32頁「12. 補償について」中、「補償制度に基づき保険金を受け取る…」は、具体的な補償制度名称を記述するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、診断と治療で2回同意書の署名が必要となるが、同一の書類を使用するため区別が出来ない、2通に分けるなど修正をするよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書4頁「4. 参加対象となる患者さんの治療」以降、治療内容の割り当てにおいてAからCグループまでは標準治療があるのであれば、その旨明記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、計画書41頁「9. 1試験治療」中、試験薬は10種類記載されているが、説明文書6頁「7. 試験薬について」中、カルボプラチン以下も試験薬として明記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書6頁「7. 試験薬について」化学療法の薬の記載の整合性をとるよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書9頁「Aグループ」中、Aグループはランダム化を行わないためその旨明記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書13頁「ドキシソルピシン」の使い方について表中「15分以上を6時間」となっているが、研究計画書では「15分以上を6時間以上かけて」となっており、記載整備するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、計画書53頁表9と説明文書15頁【CD/V I療法】中「2, 4, 6サイクル」において、計画書は「Days 2-5」説明文書は「2(日目)」と相違があるので正しい方へ表を修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書15頁【CD/V I療法】中、「10kg未満のお子様…」に他の療法で使用する薬が記載されているため、記載整備するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書35頁「18. プライバシーの保護」中、「CINECA」の説明を明記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、アセント文書(小学生低学年用)中「臨床試験のお手伝い」の表現につ

いて、お手伝いが何かわかるよう「自分自身の身体で治療法を試してみる」ということを伝える記載に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、癌は賠償保険の対象にならないと思うが、健康被害に対する損害賠償保険で確認がとれているのかとの質問があり、1号委員から、見積もりを取っており大丈夫である旨の回答があった。

3号委員より、公的なバイオバンクへ提供する試料とはどういった物になるのかとの質問があり、説明者から、外科的に切除した組織や血液検体であり、バイオバンクで保存して今後の研究に活用される旨の説明があった。

2号委員及び3号委員からの指摘により、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) #2

資料番号	—
整理番号	4
課題名	乳腺腫瘍に対する携帯型乳腺腫瘍検出装置の画像診断精度評価
研究責任医師/ 研究代表医師	岡田 守人
実施医療機関	原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科
臨床研究実施計画受領日	2018年7月23日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院放射線治療科 飯田 慎 広島大学病院診療支援部臨床工学部門 斉藤 秀敏
説明者	笹田 伸介
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

委員長より、配布資料により説明があった。

2号委員より、説明文書において、副作用及び不具合について、電波が微弱であること及び機器の試験段階でも安全であった旨加えて説明するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書において項目12と19の表現内容が、被験者に重複しているように見えるので修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、同意文書の項目数が説明文書と不一致であるため加筆するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書の目次と本文の付番が不一致であるため修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、計画書20頁「副次評価項目の解析」良性乳腺腫の種別における感度（コホート2）中、表題が良性乳腺腫であるが本文は乳癌となっており修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、研究対象者の除外基準に妊娠している人は当てはまらないのかとの質問があり、説明者から、胎児への影響は無いと考えられる旨の回答があった。

1号委員より、検査実施者は誰になるのか、トレーニングされた人がするのかとの質問があり、説明者から、本装置はパソコンでの管理になるため特別な技術は一切必要ない旨の回答があった。

2号委員より、機器に関して企業と特許ライセンスするというような予定はないのか、利益相反として申告しなければいけないレベルの予定にはまだないということでの質問があり、説明者から、そのような予定はなく、資金提供及び機器の提供もなく利益相反はない旨の回答があった。

以上の結果，全会一致で継続審査とした。

・ 次回開催予定

日時：8月29日（水）15：00～

場所：（霞地区）臨床管理棟3階 F1会議室
（東広島地区）文学研究科 大会議室（TV会議）