

平成30年度 第4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29日（水）15:02～17:28

場所：(霞地区) 臨床管理等3階 3F1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	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（6件）について

議事に先立ち、病院総合医療研究推進センターから、継続審査となった課題に係る審査について、委員会の指示事項への申請者の対応内容を示すための記載様式「指示事項に対する回答書」を作成しており、今後の審査資料としたい旨の説明があり、承認した。

(1) 継続審査

1) #1

資料番号	—
整理番号	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓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	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

委員長より、配布資料により説明があった。

2号委員より、患者又は代諾者用の1回目と2回目の同意説明文書中の課題名に係る記載について、「・・・に対する国際共同臨床試験・・・」に統一するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、1回目の説明・同意文書4頁1段落目6行目「・・・余分な血液採取を必要としません。」を「・・・余計な侵襲を必要としません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、1回目の説明・同意文書5、6頁、「これを余剰検体と呼びます」と定義付けしてあるため、検体の表記を統一するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、1回目の説明・同意文書6頁「4. 公的なバイオバンクへの提供」中、「・・・正常の血液の余分な採取は行いません。」を「・・・血液の余分な採取は行いません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、1回目の説明・同意文書14頁の郵便番号を正しい番号に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、1回目の説明・同意文書の「同意文書」中「代諾者（又は法定代理人）」を「代諾者（法定代理人）」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、2回目の説明・同意文書の2頁2行目「保護者（親または法定代理人）」を「保護者（親など法定代理人）」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、2回目の説明・同意文書の2頁3行目「・・・ご両親（又は法定代理人）」を「・・・保護者（親など法定代理人）」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、2回目の説明・同意文書の9頁「(2) この試験への参加条件」中、「代諾者（法定後見人）」を「代諾者（法定代理人）」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、アセント文書（小学生低学年用）2頁「2. どうして「りんしょうしけん」をするの？」中、「ほかのちりょうはひつようありませんが、とりのぞけなかった場合は」の記載を削除するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、アセント文書（小学生高学年～中学生用）2頁「1. 臨床試験とは何ですか？」中、「現在いろいろなお薬を使うことが・・・国に提出し、使ってもよいかを決めてもらわなくてはなりません。」の記載を削除するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、複雑な試験デザインでなかなか理解しづらい部分もあるので、患者さんには分かりやすく丁寧に説明するよう、医療機関の担当医師に十分な確認と対応をお願いしたい旨の意見があった。

1号委員及び2号委員からの指摘により、研究計画書、説明・同意文書及びアセント文書（小学生低学年用）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	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（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

委員長より、配布資料により説明があった。

2号委員からの指摘により、説明文書及び同意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。

3) #3

資料番号	—
整理番号	1
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性および安全性の検討 — Pilot Study —
研究責任医師/ 研究代表医師	茶山 一彰
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6月25日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院総合診療科 田妻 進
説明者	中原 隆志
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

委員長より、配布資料により説明があった。

2号委員より、同意説明文書をバージョン1.2に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員からの指摘により、研究計画書、同意説明文書及び同意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	—
------	---

整理番号	2
課題名	炭酸ランタンの慢性腎臓病患者における尿中バイオマーカーに及ぼす影響の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	正木 崇生
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7月10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 大段 秀樹
説明者	前田 和也
委員の利益相反の関与に 関する状況	正木委員退出の上審議を行った。
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

委員長より、配布資料により説明があった。

1号委員より、研究計画書18頁「(3)参加施設」欄について、異動者に係る修正を行うよう意見があり、修正することとした。

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) 新規

1) #5

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診療科 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
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。

1号委員より、審査依頼書の予定研究機関について、ある程度の予定日を記載するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、研究計画書 26 頁「厚生労働大臣への報告」中、「・・・当該の研究機器の情報担当者に通知・・・」を「・・・当該の製薬企業の情報担当者に通知・・・」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、説明文書 8 頁「研究に使用する薬剤」欄の「さっそく、」の文言を削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書中、3剤による副作用によっては本来の切除が遅れてしまう不利益について追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 11 頁「1期待される利益」中、「多大な利益」の「多大な」を削除するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、説明文書 11, 12 頁「2予想される不利益」中、重篤な有害事象の発生について要な情報提供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。

2号委員より、説明文書 15 頁の S-1 の副作用についての表中、骨髄抑制の好中球と白血球が逆になっているため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 17 頁「研究に参加する間に他の病気にかかった時やいつもと体調が違う時は担当医師にお知らせください。あなたの治療を最優先し・・・」の記載について、あなたの治療ではなく、あなたの症状に対する治療を最優先するという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、説明文書 21 頁「15. 研究中に研究被害が生じた場合の治療及び補償」中、「臨床研究賠償責任保険に加入しています。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください」を「臨床研究賠償責任保険に加入しており、経済的な補償を受けられる場合があります」などより丁寧で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。

2号委員より、説明文書 32 頁「予測される不利益」中、「有害事象は下記のとおりで軽微である」との記載について、下記記載がないため整合性をとるよう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、説明文書に、第Ⅱ相臨床試験の意味について、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。

1号委員より、説明文書で「担当医師」という場合と「研究担当者」という場合があり統一するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、研究分担者リストについて、広大分は不要な「広島大学」の記載を削除、その他の機関については審査委員会の名称欄に「広島大学臨床研究審査委員会」を記載するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、郵便番号が異なるため、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、限定された膀胱癌になるが、現実にはどれぐらいの症例数があるのか、実施期間に対する予定数の設定について質問があり、説明者から、今までの経験上、十分集まるのではないかと考えており、見込としては十分終わると考えている旨の回答があった。

1号委員より、委員の利益相反の有無について質問があり、説明者から、無い旨の回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、研究計画書、説明文書及び研究

分担者リスト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) #6

資料番号	—
整理番号	6
課題名	局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine + nab-paclitaxel+S-1(GAS)療法の安全性と有効性を検証する第I・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診療科 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

委員長より、配布資料により説明があった。

1号委員より、研究分担者リストについて、広大分は不要な「広島大学」の記載を削除、その他の機関については審査委員会の名称欄に「広島大学臨床研究審査委員会」を記載するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、寄付を受けていることを利益相反に記載しなくてよいのかとの質問があり、1号委員から、今回の申請に当たっては、研究に関する利益相反の有無を記載すれば良いが、承認された後の定期報告の時に、正確に全て報告する必要がある旨の説明があった。

1号委員からの指摘により、実施計画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。

・次回開催予定

日時：9月12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）