

平成30年度 第5回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：平成30年9月12日（水）15:00～16:33

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	出欠 #3
◎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（3件）について

(1) 新規

1) #1

資料番号	—
整理番号	7
課題名	ヘルスクロノス TM-2772 により測定される容積弾性率の動脈硬化とマーカーとしての有用性についての検討
研究責任医師/ 研究代表医師	東 幸仁
実施医療機関	広島大学病院 未来医療センター
臨床研究実施計画受領日	2018年8月29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 循環器内科学 石田 万里
説明者	丸橋 達也
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。

1号委員より、正常値が無い状態で検査、比較するのは不十分と考えられる。健常者のデータも入れこんだ形の計画に修正するよう意見があり、修正することとした。(研究実施計画書)

3号委員より、動脈硬化の患者を検査にリクルートする際に、循環器内科受診者だけでリクルートする場合、心疾患等に偏りが生じることも考えられるため、リクルートの方法について再検討するよう意見があり、再検討することとした。(研究実施計画書)

1号委員より、この研究に関するこれまでのバックグラウンド情報が少ないため、詳細に記載するよう意見があり、修正することとした。(研究実施計画書)

1号委員より、研究実施計画書11頁の「主要評価項目」、「副次評価項目」に関して、検査と検査の相関があるかどうかを主要評価項目になっているが、これは副次評価項目とすべきであって、危険因子、血管の石灰化など動脈硬化のリスクファクターと検査との相関の方を主要評価項目にすべきでと考えられるため再考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2頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、「最終的に脳卒中や狭心症・心筋梗塞などの心血管疾患を発症するリスクが高くなります。」を「最終的に脳疾患（脳卒中）や本研究の対象である心血管疾患（狭心症・心筋梗塞等）を発症するリスクが高くなります。」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2頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、「動脈硬化危険因子の状況を評価することにより、心血管疾患発症リスクを推定」を「動脈硬化危険因子（コレステロール、中性脂肪、血糖値、尿酸値など）の状況を血液生化学検査結果から評価することにより、心血管疾患発症リスクを推定」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3頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、「ニトログリセリン誘発性血管拡張反応検査（NID検査）、ABIとの関連を」を「ニトログリセリン誘発性血管拡張反応検査（NID検査）、上述した血管脈波を調べるための足関節上腕血圧比（ABI）との関連を」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3頁「2. 研究の背景、意義、目的」中、「心血管疾患のある患者さんのABI、容積弾性率、NID、FMD」を「心血管疾患のある患者さんの足関節上腕血圧比（ABI）、容積弾性率、ニトログリセリン誘発性血管拡張反応検査（NID）、血管内皮機能検査（FMD）」と修正すること。その他説明文書中、略称のみで日本語表記がない部分についても同様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4頁「3. 研究の方法 ③研究のスケジュールと検査項目」の<検査項目>中、

「・TM-2772検査（容積弾性率）、FMD検査、NID検査※

※TM-2772検査、FMD検査、NID検査：特殊な医療機器を用いて、血管機能を評価します。」

について、M-2772検査で足関節上腕血圧比（ABI）も計測し、血管機能評価を行う旨記載すること。また、3種類の検査方法で4種類の血管機能を計測・評価を行うことについて、説明文書6頁及び9頁の「3種類の血管機能検査」の記載について、その点明確で分かり易い文章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6頁「FMD検査（2）」中、「カフ（空気の袋）」とあるが、最初に「カフ」が記載されている説明文書3頁「2. 研究の背景、意義、目的」中の「カフ」に説明書きを記載するよう意見があり、修正することとした。(説明文書6頁の説明書きは削除)

2号委員より、説明文書7頁「4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益」について、研究実施計画書の記載とあわせ「機器の不具合により、うまく容積弾性率や血管機能が測定できない可能性がある」旨追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、説明文書7頁「4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益」に、血圧低下、ふらつき、めまいなどニトロペンの副作用をより具体的に記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書7頁「4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益」中、「あなたの血管内皮機能を評価することは」を「あなたの血管の機能的評価することは」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7頁「研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益」中、「あなたへの利益は、現在の動脈硬化の状態を評価できることです。」について、「得られると期待される」、「得られる可能性がある」などの表現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9頁「12. 研究の資金源および費用」中、「広島大学病院が締結した」を「広島大学が締結した」に修正、「医局で負担」を講座名なり正式名称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9頁「14. 健康障害が生じた場合の治療及び補償」中、「途中で何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに担当医師に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処理と治療をもって対応させていただきます。この臨床研究によって身体や精神に障害が起きる可能性は極めて低いと考えられますが、万一障害が生じた場合でもそれに対する金銭的な補償は行われません。何らかの障害が起きた場合にはすみやかに適切な処理と治療をもって対応させていただきます。その際の、医療処置にかかる費用は健康保険による患者さんの自己負担となります。この臨床研究では健康被害に対してお見舞い金や各種手当などの特別な経済負担は準備しておりません。」を「この臨床研究によって身体や精神に障害が起きる可能性は極めて低いと考えられますが、研究期間の途中で何か異常を感じた場合は、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに担当医師に申し出てください。研究終了後であっても何らかの障害が起きた場合には速やかに申し出てください。適切な処理と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は健康保険によるあなたの自己負担となります。この研究では万一障害が起きたとしてもそれに対する金銭的な補償は行われません。また、健康被害に対してお見舞い金や各種手当などの特別な経済的補償も行われません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書10頁「15. 研究参加に伴い守っていただきたい事項」中記載の電話番号について、どこにかかると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10頁「16. 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、「経済的利益が生じる可能性があります、あなたにはその権利もありません。」を「経済的利益が生じる可能性があります、これらもあなたに帰属しません。」と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10頁「16. 研究終了後の結果の取り扱い②データの二次利用について」中、「改めて、臨床研究倫理審査委員会で承認を得てから利用します。」について、疫学研究倫理委員会ではないか確認し、必要に応じ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、説明文書の中、「データ解析は共同研究機関の方は関与しない」旨明記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、データ管理責任者が会社になっていることについて質問があり、説明者から、全部のデータではなく要望があったデータについては共有するが、基本的には本研究に関するデータ解析は当院で行う旨の説明があり、解析は独立して行うが元のデータは共有されるというのは共同研究のメリットでもあり、そのことを明示していれば問題ないことを確認した。

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) #2

資料番号	—
整理番号	8
課題名	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	服部 登
実施医療機関	広島大学病院 呼吸器内科
臨床研究実施計画受領日	2018年8月29日
評価書を提出した	広島大学病院呼吸器外科 津谷 康大

技術専門員	
説明者	益田 武
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。

3号委員より、実施計画12の年齢の下限、上限に誤記があるため、正しく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3「1. はじめに(1)同意について」中、「今回、全身状態不良の未治療・患者さんを対象」について「今回、高齢の未治療・患者さんを対象」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4「2. 研究の背景・目的・意義」中、「以上の背景から、・・・ペムプロルズマブが抗がん剤よりも有効」について、化学療法に用いる抗がん剤より有効である旨の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、説明文書6「3. 研究の方法について ●この研究に参加できない方」中、「2. 肺がん以外のがんを・・・」を「肺がん及び肺がんからの転移以外のがんを・・・」に、「3. 脳の転移より・・・」を「3. 肺がんによる脳の転移より・・・」に、「7. 骨への転移に伴う・・・」を「7. 肺がんによる骨への転移に伴う・・・」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9「4. (1)期待される利益」中、「既存の治療と同程度又はそれ以上効果」を「化学療法による治療と同程度またはそれ以上の効果」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11「6. 研究を中止する場合があります」中、「あなたが妊娠していることが判明した場合」の記載を削除し、妊娠している方については除外基準の欄に記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書13「14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について」中、「この研究に関して、謝礼の支払いはありません。」を「この研究に参加していただいても、将来にわたり報酬を受け取ることはありません」または「報酬が発生することはありません」など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14「16. (2)研究成果の帰属について」中、「ありますが、あなたにはその権利もありません。」を「ありますが、これらもあなたに帰属しません。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書15「17. データの二次利用について」中、「データ使用の拒否権を行使できるようにします。」を「同意の撤回の機会を保証する」を旨修正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号委員からの指摘により、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。

3) #3

資料番号	—
整理番号	9
課題名	心血管系の石灰化における ¹⁸ F-NaF PET集積の臨床的意義について
研究責任医師／ 研究代表医師	木原 康樹
実施医療機関	広島大学病院 循環器内科
臨床研究実施計画受領日	2018年8月27日
評価書を提出した	広島大学原爆放射線医科学研究所 ゲノム障害医学研究センター 東 幸仁

技術専門員	
説明者	中本 祐美子, 北川 知郎
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

委員長より、配布資料により説明があった。

3号委員より、説明文書4頁「2. 研究の背景・目的・意義」中、「心筋梗塞の原因としては冠動脈プラーク（血管内膜の部分的な肥厚のことです。・・・）」の記載について、「血管内膜が動脈硬化に伴い部分的に肥厚する」など分かり易い記載に修正すること。また、「不安定なプラーク」の「不安定」について、「破綻しやすい」、「破裂しやすい」など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8頁「(2) 予想される不利益」中、「1症例あたり計90分程度かかるなど、時間的な拘束が生じます。」について、トータルの時間は3時間の為、その点明記すること。また、「8.9mSv程度」について読み方を追記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、説明文書10頁「13. 研究の資金源および利益相反について」中、「また、補償保険の費用についても」を「また、臨床研究賠償責任保険の費用についても」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10頁「13. 研究の資金源および利益相反について」中の「謝礼の支払いはありません。」、11頁「14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について」中の「また、謝礼の支払いはありませんが」について、「謝礼のあなたへの支払いは」と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11頁「14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について」中、「その他の医療行為はすべて保健医療で行うため」の記載について、これに参加することによって余計に費用が掛かってしまうのかどうか不明瞭なため、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、「別紙2」の「14. 臨床研究に関する情報の公表」中、UMIN登録の試験番号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、研究実施計画書13頁「個人情報の保護」の匿名化の方法について、広島大学と平和クリニックのそれぞれで対応表を管理するように記載されているが、匿名化した状態のデータを結びつけられるようになっているのかとの質問があり、説明者から、実際のところ一日に何件もまとめてあるものではなく、非常に数的には限られているため、そういう意味では患者さんがどれか分からないということにはならない、個人情報伏した状態で、それが何日に撮った誰の物なのかは分かっている状態である旨の回答があった。

3号委員より、データの二次利用については同意する同意しないという選択肢があるが、その他の部分についてはないのではないかとの意見があり、1号委員から、もし嫌であれば同意撤回書を出していただくということになる、同意撤回の保証はしているという立て付けになっている旨の説明があった。

2号委員からの指摘により、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。

・ 次回開催予定

日時：10月10日（水）午後（時刻未定）

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）