

平成30年度 第11回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：平成31年1月30（水）15：00～16：03

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	出欠 #4	出欠 #5
◎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（4件）について

- (1) 新規
 - 1) #1

資料番号	1-1
整理番号	26
課題名	チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) 治療中の微小残存病変を有する慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML) に対するセファドロキシル (CDX) 併用投与の有効性及び安全性を検討する POC 試験
研究責任医師/ 研究代表医師	一戸 辰夫
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26日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病総合医療推進センター (臨床薬理学) 梅本 誠治
説明者	福島 伯泰

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 1-1 により説明があった。

3号委員から、臨床研究実施計画書 13 号「4.1 選択基準」中、(6)が「選択基準の設定根拠」中に無いため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、臨床研究実施計画書 8 号「1.3.1 セファドロキシルの…」及び「1.3.2 CDX の…」中、「仲らは、」について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、臨床研究実施計画書 16 号「6.3.2 原疾患の以外に対する…」中、「の」を削除又は適切な標題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、試験薬を薬剤部で管理するよう管理体制の見直しを検討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 2 号「統計解析担当責任者」、臨床研究実施計画書 31 号「医学統計専門家」、別紙 1 臨床研究の実施体制【統計解析】中、医学統計専門家の講座名、肩書を確認し正しい名称に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員及び3号委員から、臨床研究実施計画書、説明文書全体を通じて、研究者、研究責任者、研究担当医師、担当医師、担当医などの記載について、同じ者は同一表記に統一すること。また臨床研究法上の「研究責任医師」に該当する者を指す場合は、当該名称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、臨床研究実施計画書 17 号から 20 号中、骨髄検査や妊娠検査等の検査項目が、研究目的か通常診療か区別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、臨床研究実施計画書 20 号「7.9.1 有害事象の評価方法」、21 号「7.9.3 重症度」中、有害事象共通用語規準を最新版に修正することよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、臨床研究実施計画書 28 号「11.1 研究全体の中止基準」中、「発現頻度に比べて著しく高い」等、曖昧な基準を明確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、臨床研究実施計画書 32 号「効果安全性評価委員会」中、全ての委員が広島大学病院所属であり、独立性を考慮した人選へ見直しを検討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 27 号「10.4 研究に参加することによる…」中、セファドロキシル(CDX)の耐性菌の出現などの副作用を追記すること。また同意説明文書中「予想される不利益」欄にも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中、研究参加者の費用負担について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 1 号研究課題中、「POC 試験」の説明を本文へ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、説明文書 3 号「1.はじめに (1)同意について」中、「深い治療効果」を「高い治療効果」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員及び3号委員から、説明文書 3 号「1.はじめに (1)同意について」、4 号「2.研究の背景…」、9 号【セファドロキシル】中、製造販売が中止となった理由を整理して追記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書 8 号「3.研究の方法について (4)研究のスケジュール…」中、「薬剤の費用を負担して頂く必要はありません。」を「あなたにこの薬剤の費用を負担

して頂く必要はありません（※13, 14 参照。）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、説明文書 8 頁「3.研究の方法について (4)研究のスケジュール…」と 13 頁「14.研究に参加された場合の…」の内容が重複（費用負担関係）しているの、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、説明文書 12 頁「11.個人情報の…」中、研究の関係者に「認定臨床研究審査委員会の委員」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、試験薬 CDX としてスイスから個人輸入した国内未承認薬 CDX カプセルを使用しているが、国内流通しているドルセファンカプセルを使用しない理由は何かとの質問があり、説明者から、ドルセファンカプセルは国内での入手は基本的には困難であり継続的に入手できないため、個人輸入での対応としてい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、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。

2) # 2

資料番号	1-2
整理番号	27
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の安全性および有用性試験
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12月26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 山内 理海
説明者	恵木 浩之
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	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 1-2 により説明があった。

3号委員から、実施計画 14 頁「研究対象者の適格基準」の「主たる除外基準」中、「4.パートナーの妊娠を希望する男性。」を削除するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、実施計画書 33 頁「12.1 患者保護」中、「ガイダンス（附則編）（平成 29 年 3 月 8 日）」を「（平成 29 年 2 月 28 日一部改訂）」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、実施計画書 35 頁「13.1 資金源」中、広島臨床腫瘍外科研究グループは大鵬薬品工業より資金提供を受けているが、本試験に対する利益相反はないことを追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、実施計画書 37 頁「18.3 効果・安全性評価委員会」中、全ての委員が広島大学病院所属であり外部委員を加えることを検討するよう意見があり、検討することとした。

3号委員から、別紙 1 臨床研究の実施体制「7.1 疾病等報告」「○審査委員会への報告」②中、「(5)後世代における先天性の疾病又は異常」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、説明文書 6 頁「1.試験の背景、…」「①あなたの病名、…」中、「私たちは、今後の医学の発展のために、あなたが積極的にこの臨床試験にご参加くださることを希望しています。」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6頁「1.試験の背景、…」 「①あなたの病名、…」中、「この臨床試験に…」の内容が3頁「はじめに」「①同意について」と重複するため、統合又は削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書8頁「2.試験の方法」「①この試験に…」中、「・パートナーの妊娠を希望する男性。」を削除するよう意見があり、修正することとした。

1号委員及び3号委員から、説明文書14頁「8.試験の資金源および費用」中、広島臨床腫瘍外科研究グループは大鵬薬品工業より資金提供を受けているが、本試験に対する利益相反はないことを追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、研究分担施設の中で研究担当医師が1名のみの施設があり、実施体制として不十分ではないかとの質問があり、説明者から、通常診療の範囲内なので試験実施自体は可能だと思うが、施設で行われている補助療法の評価と施設内で可能かどうかの確認をとって研究していく旨の回答があった。

2号委員及び3号委員からの指摘により、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。

3) #3

資料番号	1-3
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10月26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（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、研究実施計画書、同意説明文書の「資金源」欄に、製薬会社からの寄付金、運営費交付金など資金源となるものは全て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、研究実施計画書、同意説明文書の「利益相反」に関する記載欄に、例えば診療科としては中外製薬の資金提供を受けているが、本試験に影響を及ぼすような利益相反は無いなど実態に併せを追記・修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員からの指摘により、実施計画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。

4) #4

資料番号	1-4
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・代謝内科 芹川 正浩
説明者	—
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 1-4 に説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

2 変更申請における「簡便な審査業務の範囲」について（案）

＃5

委員長から、資料 2 により「変更申請における「簡便な審査業務の範囲」について（案）」について提案があり、原案どおり承認された。

（報告）

1 模擬審査について

事務局から、2月13日に実施される厚生労働省事業「模擬審査」について報告があった。

・次回開催予定

日時：2月13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）