

平成30年度 第10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9日（水）16：00～16：46

場所：臨床管理棟 2F1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
◎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	22
課題名	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	田妻 進
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18日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院検査部 横崎 典哉
説明者	岸川 暢介
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）

委員長から、資料 1-1 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、臨床研究実施計画書および同意説明文書中、総胆管結石治療後の再発防止に対し、ウルソデオキシコール酸は適応外であるので、その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 5 頁「0. 研究の概要」「○研究のシェーマ」中、フローチャートを、臨床研究実施計画書 9 頁「7.2. 試験のアウトライン（試験のフローチャート）」に合わせて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、臨床研究実施計画書 13 頁「12.1. 中止基準」中、「有害事象が発現したした場合でも、…」の前に「軽微な」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、同意説明文書 8 頁「9. 試験の費用」を「9. 試験に参加した場合の費用負担」に、本文を「この試験に参加することであなたに発生する費用について説明します。この試験で使用するウルソ®100mg 錠の費用、臨床研究補償保険の加入のための費用については、日本胆道学会が負担します。その他の検査はすべて保険診療の範囲内で行いますので、通常通りあなたには健康保険による自己負担が生じます。なお、この試験に参加することによる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、同意説明文書 8 頁「10. 資金源および利益相反について」の表記を「試験の資金源…」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 9 頁「11. 健康被害が生じた場合」中、「…治療をもって対応させていただきます」末に「※16. 参照」を加筆するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、同意説明文書 10 頁「14. 試験終了後の結果の取り扱い」「②特許について」中、「…あなたにはその権利もありません。」を「…その権利もあなたには帰属しません。」に変更するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、同意説明文書 7 頁「4. 試験薬の予想される効果と副作用について」中、「医薬品副作用被害救済制度」の適応でない旨追記すること。また利益・不利益について具体的に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、同意説明文書 8 頁「8. 個人情報の保護」中、試料・資料の保管方法、保管期間、期間終了後の対応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号委員から、同意説明文書 9 頁「12. 参加に伴い守っていただきたい事項 3)」中、「…報告してください。」を「…事前に報告してください。」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 23 頁「別紙 1: 広島大学病院 実施体制」中、役職の記載を整備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 12 頁「10.3. 臨床検査 2)」中、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c、CPK 等は任意取得項目として、参加施設にレターを発行するなど周知方法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、試験薬の管理を、病院の薬剤部に依頼・連携し、体制を整備するよう意見があり、修正する。

3号委員から、12週ごとの観察・検査は研究に参加する場合のみに必要なのか。そうであれば、そのことを告げる必要があるのではないかと質問があり、説明者から、総胆管結石の治療後のフォロー期間という明確な臨床的なSDMはないが、12週ごとというのが臨床的には一般的なフォロー間隔かと思う。試験に参加する、しないに関わらず、治療後のフォロー期間としては妥当なところではないかと考え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、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	23
課題名	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX®7) の安全性を検討する試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡田 守人
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21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 高橋 信也
説明者	宮田 義浩
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、研究実施計画書1頁表紙、「研究実施計画書」など書類の名称を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16頁「22. 利益相反…と研究資金源」中、運営費交付金には企業からの寄付金を含まないことを明記すること、同意説明文書10頁「12. 研究の資金源…」中、寄付金の存在を同意説明文書に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、同意説明文書10頁「12. 研究の資金源…」および「13. 研究に参加された場合…」にて、患者の費用負担について保険診療と運営交付金の範囲を分かりやすく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、同意説明文書7頁「4. 研究に参加することにより…」 「(2) 予想される不利益」中、「…症状に応じて適切に対処します。」後に「※17 参照」を追記するよう意見があり、修正することとした。

た。

3号委員から、同意説明文書10頁「12. 研究の資金源および…」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」へ修正する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11頁「15. 研究終了後の…」 「(2) 研究成果の帰属について」中、「あなたにはその権利もありません。」を「その権利もあなたには帰属しません。」へ修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、研究実施計画書中、施設要件および術者の基準を必要に応じて追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、運営費交付金と寄付金の口座を分けているか、帳簿で切り分ける等して支出を明確にしているかとの質問があり、説明者から、経理を分けて管理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。

3) #3

資料番号	1-3
整理番号	24
課題名	標準的治療無効または不耐容の自己免疫性肝炎に対するタクロリムスの有効性および安全性の検討
研究責任医師/ 研究代表医師	茶山 一影
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11日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院リウマチ・膠原病科 吉田 雄介
説明者	河岡 友和
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、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。

3号委員から、臨床研究実施計画書5頁「2 研究の背景と意義」中、「現行では本疾患に対して保健適応になっていないこと、」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、臨床研究実施計画書11頁「5.1. 選択基準」と、13頁「7.4. 研究治療…」、14頁「7.7. 研究終了後治療」、同意説明文書4頁「3. 研究の方法について」、9頁「4. 研究に参加することにより…」のアザチオプリンの記載について整合性を取り記載整備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頁「10.2. 検査観察項目」「②検査項目」において、(事前の検査結果で…)における事前の期間を明記すること、LDL コレステロールについては11頁「5.1. 選択基準」との整合性を検討し記載整備するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、同意説明文書4頁「3. 研究の方法について」「(2) 研究に使用する薬剤」中、「…アザチオプリンを中止して…」の記述が、効果が無いが服用しているようにも読めるので、患者に分かりやすく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、同意説明文書12頁「13. 研究の資金源および…」中、「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。

1号委員から、同意説明文書12頁「13. 研究の資金源および…」中、企業からの奨学寄付金について、臨床研究実施計画書23頁「20.1. 研究資金」および「様式E 利

益相反管理計画」と整合性を取り、患者に分かりやすく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、同意説明文書 13 頁「16. 研究終了後の…」 「(2) 研究成果の帰属」中、「あなたにはその権利もありません。」を「その権利もあなたに帰属しません。」へ修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、臨床研究実施計画書 24 頁「20.2. 利益相反」について「様式E 利益相反管理計画」と整合性を取り記載整備するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、同意説明文書 7 頁「4. 研究に参加することにより…」 「(2) 予想される不利益」中、副作用の報告を法律に基づいて製薬企業に報告する旨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、タクロリムスの後発品は発売されているが、プログラムの使用限定の理由は何かとの質問があり、説明者から、副作用情報等、安全性管理の観点から先発品とし、入院中に使用することも想定し院内外共通採用であるプログラムに限定した旨の回答があった。

3号委員から、投与から2週「入院」となっているが、通常の治療でも2週「入院」となるのか。研究に参加する場合のみなら、そのことを告げる必要があるのではないかととの質問があり、説明者から、通常の治療でも2週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、研究実施計画書、研究計画書補遺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	25
課題名	ニューロフィードバック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12月7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）
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。

2号委員から、実施計画書 20 頁「18. 資料の保存」中、「面接の診断結果等」について保存期間や廃棄方法を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、同意説明文書（患者さんへ） 2 頁「1. はじめに」中、臨床研究（臨床試験）についての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、同意説明文書（患者さんへ） 9 頁「9. 研究の資金源…」、同意説明文書（健常ボランティアの方へ） 8 頁「8. 研究の資金源…」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、同意説明文書（患者さんへ）9頁「11. 健康被害が生じた場合」中、文末に(15. 参照)を、同意説明文書（健常ボランティアの方へ）9頁「10. 健康被害が生じた場合」中、文末に(14. 参照)を追記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、同意説明文書（患者さんへ）10頁「13. 研究終了後の…」 「①資料について」中、診療情報及び脳画像等のデータの保存期間を明記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、同意説明文書（健常ボランティアの方へ）10頁「12. 研究終了後の…」 「①資料について」中、「診療情報」を「情報」に修正し、情報及び脳画像等のデータの保存期間を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、同意説明文書（患者さんへ）12頁「同意文書」13頁「同意撤回文書」、同意説明文書（健常ボランティアの方へ）11頁「同意文書」12頁「同意撤回文書」中、「西暦」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、実施計画書 21頁「22. 研究組織」と「様式E 利益相反管理計画」の整合性を取り記載整備するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、「統一様式1 研究分担医師リスト」中、「研究分担医師の氏名、所属又は職名」を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を再度確認し、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。

3号委員から、実施計画書 15頁「10-2. NFB 施行により予想される有害事象」中、「NFB により、万が一予期せぬ方向に学習が進んでしまった場合」とは、具体的にどのような事象を指すのかとの質問があり、説明者から、NFBにより脳活動を上げる（下げる）ことを目標にトレーニングした結果、逆に脳活動が下がる（上がる）方向に進んでしまうような事象を想定してい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、NFB 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なりた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、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) 変更

5) #5

資料番号	2
整理番号	3
課題名	小児肝癌に対する国際共同臨床試験 Paediatric Hepatic International Tumour Trial (JPLT4:PHITT)
研究責任医師／	檜山 英三

研究代表医師	
実施医療機関	広島大学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14日
評価書を提出した 技術専門員	—
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2により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

・次回開催予定

日時：1月30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）