

令和元年度 第3回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年7月10日（水）15：58～16：55

場 所：（霞地区）基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2

（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
◎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	○	○	○	○
権丈 雅浩	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. 多施設共同研究に係る実施許可の取得について . . . 資料1 #1

委員長より、資料1に基づき説明があった。

分担施設で実施許可を得るかどうかについて、具体的な取り決めもないことから、今後は本委員会で判断しないことを確認し、この点について、前回（令和元年度第2回）議事録には、「なお、今回の変更申請はプロトコルに関わる重要な変更ではないことを確認した」旨の記載をすることとした。

以上の結果、全会一致で提案内容について承認した。

併せて、前回の議事録の内容を承認した。

2. 特定臨床研究に係る審査（1件）について . . . 資料2

（1）変更課題

1) #2

資料番号	資料2
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	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年6月26日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
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 (簡便な審査)
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

研究責任 (代表) 医師から、資料2に基づき変更内容の概要について説明があった。

3号委員より、研究責任 (代表) 医師に確認の結果、誤記であることが分かったため、以下のとおり修正及び削除することを確認した。

- ・プロトコル 37 ⑤ 「この研究で最も・・・」中の「です」を「である」に修正する。
- ・プロトコル 42 ⑤ 「適格基準を決定する・・・」中の「7日以内のものを」を「7日以内のものを」に修正する。
- ・プロトコル 42 ⑤ 「適格性判定から・・・」中の「再検査する必要はない」を「再検査する必要はない」に修正する。
- ・プロトコル 42 ⑤ 「再検査値が・・・」中の「選択することとなる」を「選択することになる」に修正する。
- ・プロトコル 45 ⑤ 「正式な方法による・・・」中の「未満たは」を「未満たまたは」に修正する。
- ・プロトコル 52 ⑤ 「21日毎のサイクルの・・・」中の「1 (小文字)」を「L (大文字)」に修正する。(2か所)
- ・プロトコル 59 ⑤ 「原発腫瘍の・・・」中の「(肺転移巣が完全寛解 CR となった場合には)」の () を削除した上で、前に出し「肺転移巣が完全寛解 CR となった場合には、かなりの数の・・・」に修正する。
- ・プロトコル 59 ⑤ 「手術計画及び・・・」中の「移植のコンサルテーションが遅れ」を「移植のコンサルテーションの遅れ」に修正する。
- ・プロトコル 91 ⑤ 「チオ硫酸ナトリウム・・・」中の「。」が2つあるので、1つ削除する。

2号委員より、研究責任 (代表) 医師に確認の結果、誤記であることが分かったため、以下のとおり修正及び削除することを確認した。

- ・プロトコル 23 ⑤ 「GOT (AST) または・・・」中の「5倍以下」を「10倍を超えない値」に修正する。
- ・プロトコル 23 ⑤ 「血液学的検査：・・・」中の「ドキロルビ心」を「ドキソルビシン」に修正する。
- ・プロトコル 23 ⑤ 「グループFに限っては・・・」中の「ミリ秒」を「msec」に修正する。
- ・プロトコル 36 ⑤ 「聴力は、・・・」中の「(第7.1項を参照)」と記載があるが、プロトコル内に7.1項がないことから、研究責任 (代表) 医師は内容を確認の上、削除もしくは、正しい項を記載する。
- ・プロトコル 45 ⑤ 「経口懸濁液が・・・」中の「(10.2.6項を参照)」と記載があるが、プロトコル内に10.2.6項がないことから、研究責任 (代表) 医師は内容を確認の上、削除もしくは、正しい項に修正する。
- ・プロトコル 46 ⑤ 「法定後見人」を「法定代理人」に修正する。(以下、プロトコル内

全て同様に修正)

- ・プロトコル 87 ⑤表 25 の項目が英語表記になっているため、日本語に修正する。
- ・プロトコル 91 ⑤「シスプラチン療法が・・・」中の「SIOPEL 6」を削除する。
- ・プロトコル 91 ⑤「臨床的には・・・」中の「付録V」が添付されていないため、研究責任(代表)医師は内容を確認の上、付録Vを添付するか、誤りであれば正しく修正する。
- ・プロトコル 95 ⑤「SAE 報告に関する・・・」中の「疾病等及び不具合の報告に関する標準手順書」は、『広島大学病院総合医療研究推進センターが所有する「疾病等及び不具合の報告に関する標準手順書」』に修正する。
- ・2 回目同意説明文書 47 ⑤同意書の「代諾者(又は法定代理人)署名」の「又は」を削除する。
- ・2 回目同意説明文書 48 ⑤同意撤回文書の「代諾者(又は法定代理人)署名」の「又は」を削除する。
- ・2 回目同意説明文書別紙 2 ⑤筑波大学附属病院の欄に記載の研究責任医師名「鈴木涼子」は研究責任医師ではないため、研究責任医師名に修正する。

2号委員より、「5.2.2 治療群割り付け前のスクリーニング」について、ここでは28日前という記載があり、他では7日前という記載がみられるが、違いは何かとの質問があった。

研究責任(代表)医師から、画像は28日前であり、血液検査は7日前としている旨の説明があった。

2号委員及び3号委員から指摘により、変更審査依頼書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

3. 重篤な疾病等報告について ・・・ 資料3 # 3

委員長より、資料3に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

4. 不適合報告について ・・・ 資料4 # 4

委員長より、資料4に基づき説明があった。
1号委員より、研究責任医師及び分担医師に研修受講を課すことが必要であるとの意見があり、研修受講を課すことを確認した。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

(その他)

1. 事務局への資料提出期限について ・・・ 資料5

事務局より、資料5に基づき、研究責任医師から事務局への資料提出期限について、現在の10日前(土日祝日等を除く)から6週間前に延長してはどうかとの提案があり、各委員の意見を伺いたい旨の説明があった。

2号委員より、変更申請の場合、委員の手元に審査資料が届くのはいつごろになるかとの質問があった。

これに対して事務局から、研究者から提出後、センターでの確認作業となるため、委

員会開催日から遡って約3週間前程度になるとの見込みが示された。

以上の結果、全会一致で現在の10日前（土日祝日等を除く）から6週間に変更することについて承認した。

また、規則等改正時期は今年度内を予定しているが具体的な時期は未定であること、研究者への周知期間が必要となるため、研究者への周知期間を確保する観点から規則等改正前ではあるが事前に周知する旨、事務局から説明があった。

・ **次回開催予定**

日時：8月7日（水）16：00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2