

令和元年度 第4回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年8月7日（水） 15：58～17：44

場 所：(霞地区) 基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2

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	出欠 #7
◎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	○	○	○	○	○	○	○

氏名	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13	出欠 #14
◎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. 特定臨床研究に係る審査（5件）について
新規課題（1件）、変更課題（4件）

・・・ 資料1

新規課題

1) #1

資料番号	資料1-1
整理番号	28
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任医師/ 研究代表医師	竹野 幸夫
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7月24日
評価書を提出した 技術専門員	山下 英尚
説明者	石野 岳志, 中川 慧
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	特定臨床研究に該当するか否かの確認が必要であるため

審査にあたり、本研究が特定臨床研究に該当するか否かについては、広島大学病院総合医療研究推進センターから広島県健康福祉局薬務課に問い合わせの結果、疾病の治療・補助に使用するものであり、特定臨床研究に該当するとの回答を得ていることから、特定臨床研究に該当するものとして本委員会では審査を行うことを確認した。

研究分担医師等から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

3号委員より、聴く音楽はどのようなものかとの質問があった。
これに対し説明者から、毎日1時間聴いてもらうということもあり、対象者の好みの音楽を聴いてもらう予定であり、特に指定はしない旨の回答があった。
これに対し3号員より、音楽の種類や音源の質により効果が変わってくる可能性はないかとの質問があった。
これに対し説明者から、どのような音楽を聴いたかは把握した上で、その影響を除外した形で解析していきたいと考えている旨の回答があった。

2号委員より、介入機器と比較対象機器にはどのような違いがあるのかとの質問があった。
これに対し質問者から、介入機器は高音域を強調できるものである旨の回答があった。
2号委員より、実施計画5条「類別：聴覚機器」は「補聴器」、「一般的名称：クリアネスイヤホン」は「カナル型補聴器」ではないかとの指摘があった。
これに対し説明者から、音を増幅する機能はないことから補聴器には該当しないため「聴覚支援機器」、「カナル型イヤホン」とする旨の回答があった。
これに対し2号委員から補聴器でなければ特定臨床研究に該当しないのではないかとの意見があり、特定臨床研究に該当するものかどうか改めて広島県健康福祉局薬務課に確認してはどうかとの提案があった。
2号委員より、実施計画6条「研究資金提供企業は「(5(2))医薬品等製造販売業者等以外」に該当ではないのかとの指摘があった。
これに対し説明者から、「(5(1))医薬品等製造販売業者等」に該当する旨の回答があった。
これに対し2号委員から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による許可を得ているかどうかである旨の指摘があり、説明者が改めて確認することとした。
2号委員より、本研究が企業との共同研究であれば企業の関わり方について、資金の提供と機器の貸与のみであることが分かる旨の記載が必要ではないかとの指摘があり、追記することとした。

2号委員及び3号委員より、モニタリング手順書2条「モニタリング担当医師は、研究分担医師として研究対象者の同意取得や、有害事象の対応業務には従事しないことを確認

したいとの質問があり、モニタリング医師を変更の上、モニタリング医師は同意取得等には従事しないことを確認した。

2号委員より、研究計画書 18 頁 情報の保存場所が異なっていることについて指摘があり、説明者から個人情報と研究で得られた情報の保管場所が異なっていること、20.1 の記載を変更することを確認した。

2号委員より、患者が自宅で各自のオーディオ機器等で適切に音量設定できるのかとの指摘があり、説明者から、オーディオ機器を規定することで適切な音量設定を対象者へ説明できるよう配慮することを確認した。

3号委員より、実施計画 6 頁「研究資金等の提供に係る契約締結の有無」の契約締結日の記載がないことについて指摘があり、説明者から現在、締結準備中である旨の回答があった。

3号委員より、実施計画 15 頁 研究資金提供ならびに機器の無償提供を受けており監査を必要としないかとの指摘があり、説明者から研究に関する有害事象発生リスクが少ない点、事前に別途利益相反管理委員会の審査を受けている点を考慮し、監査は必ずしも必要ないと判断したとの回答があった。

2号委員より、説明者に確認の結果、以下のとおり修正等することを確認した。

- ・ 研究計画書 6 頁 予想される有害事象として、製品取扱説明書にある「かゆみ、かぶれ、湿疹など」の皮膚疾患を記載する。
- ・ 研究計画書 6 頁 選択基準として、MRI 検査を受検可能な者を記載する。
- ・ 研究計画書 9 頁 介入の内容として、イヤホンを接続する機器の条件を揃える必要はないのかとの指摘により、オーディオ機器の規定について検討中である旨の回答があった。また、その機器を対象者に貸与するのであれば、その旨の記載及び機器概要を添付する。
- ・ 研究計画書 17 頁 研究対象者の費用負担：MRI 検査の費用も研究費でまかなうのかどうか、また、まかなうのであれば MRI 検査も追記すべきとの指摘により、追記する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 7～8 頁 介入機器の製造企業名や販売名を明示するとインターネットで調べる等して二重盲検が達成できないのではないのかとの指摘により、説明文書から企業名、製品等の商品を類推できる記載を削除する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 10 頁 予想される不利益として、皮膚疾患を挙げる。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 6 頁他 説明文書において製品名を出すとバイアスがかかるのではないのかとの指摘があり、商品名等の記載を削除する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 17 頁 費用負担について、MRI 検査の費用も研究費でまかなうのであれば、MRI 検査も追記すべきとの指摘があり、MRI 検査についても追記する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 16 頁 研究総括者を記載する。
- ・ コントロール群に使用する機器の製品説明書も添付する。

3号委員より、説明者に確認の結果、以下のとおり修正等することを確認した。

- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 8 頁他 文章に「介入」が多数使用されているが、患者にとって「介入」という言葉は一般的ではなく、また「介入」する側から使用される言葉であり、「介入」される側からは使用されないのではとの指摘があり、「介入」を「使用」に修正する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書 12 頁 「j RCT」とは何かの説明が後になっているので、「j RCT」の説明を先に持ってきたほうが良いのではとの指摘により、説明を先に記載する。

2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記について修正することを確認した。

以上の結果、特定臨床研究に該当するか否か改めて確認が必要であるため、再度、広島大学病院総合医療研究推進センターから広島県健康福祉局薬務課に確認することとし、継続審査とすることを全会一致で承認した。

変更課題

2) #2

資料番号	資料1-2
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	2019年7月22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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長（代理）より、資料1-2に基づき説明があった。

1号委員より、この変更申請の趣旨は、適格基準を引き下げることにより症例数を増やすことが目的なのかとの意見があった。

事務局から、実施計画事項変更届書に「新たなエビデンスに基づく、選択基準の見直し」とであると記載されている旨の発言があった。

1号委員より、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、全会一致で、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続について承認した。

3) #3

資料番号	資料1-3
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 他
臨床研究実施計画受領日	2019年7月29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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長（代理）より、資料1-3に基づき説明があった。

1号委員より、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

4) #4

資料番号	資料1-4
整理番号	11
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
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7月23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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長（代理）より、資料1-4に基づき説明があった。

1号委員より、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

5) #5

資料番号	資料1-5
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
臨床研究実施計画受領日	2019年7月10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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

審査にあたり委員長（代理）より、この変更申請は、資料3-2モニタリングにより資料4-2不適合が発覚したものであるため、先にそちらを確認の上、審査を行う旨の説明があった。

委員長より、資料3-2及び資料4-2に基づき説明があった上で、資料1-5の説明があった。

1号委員より、今回の不適合が起こった原因として研修の未受講に拠ることも考えられるため、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

2. 重篤な疾病等報告（1件）について

・・・ 資料2

6

委員長（代理）より，資料2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。

3. モニタリング報告について . . . 資料3

1) # 7

委員長（代理）より，資料3-1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。

2) # 8

議事1（# 5，資料1-5）に記載のとおり。

4. 不適合報告について . . . 資料4

1) # 9

委員長（代理）より，資料4-1に基づき説明があった。

2号委員より，不適合が起きた原因として臨床研究法に対する理解不足が考えられることから，当該不適合を起こした分担施設において研修未受講者がいる場合は，研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果，今回の不適合があった分担施設において研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

2) # 10

議事1（# 5，資料1-5）に記載のとおり。

5. JCOG監査結果通知書について . . . 資料5

11

委員長（代理）より，資料5に基づき報告があった。

事務局から，今回は情報共有をするもので，今後，研究グループがJCOGから追加の対応等を求められた場合は改めて本委員会に報告の上，必要に応じて対応する可能性もある旨の報告があった。

また，各グループにおいて研修未受講者がいる場合は，研修受講を課すことを確認した。

6. 議事録について . . . 資料6

12

事務局より，資料6に基づき説明があった。

原案のとおり承認し，この内容でHPに公開することも併せて承認した。

また，第6回以降の議事録についてもおってメールで確認させていただく予定であるとの依頼があった。

7. 広島大学臨床研究審査委員会業務手順書の改正について . . . 資料7

13

事務局より，資料7に基づき説明があった。

簡便な審査を認める場合の改正内容について、1号委員、2号委員及び3号委員からの意見により、「(1) 内容の変更を伴わない誤記の変更」を削除し、「(4) 委員会で審査意見業務を行い、承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合の変更」を「(3) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更」に修正し、改正を承認した。((1)の削除により、(2)以降の号番号についても併せて修正する。)

8. 研修受講について

・・・ 資料8

#14

事務局より、資料8に基づき説明があった。

Web上での研修を無料で受講可能になったことについて、委員長名(他委員会との連名)で周知することを確認した。

(報告)

1. 模擬審査の結果について

・・・ 資料9

事務局より、平成31年2月に実施した模擬審査の結果について、資料9に基づき報告があった。

(その他)

1. iPad(タブレット)会議について

事務局より、iPad(タブレット)会議の導入を予定しており、運用等について次回委員会においてご相談させていただく旨の報告があった。

2. その他

広島大学病院総合医療研究推進センター・梅本センター長より、今回報告されたJCOG監査に関連して、今回の問題点等について、臨床研究法の内容も踏まえたレクチャーがあった。

・次回開催予定

日時：9月11日(水) 16:00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2