

## 和元年度 第5回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年9月11日（水）16：30～17：35

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
◎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

議事に先立ち、委員長から、前回（第4回）委員会において新規申請された研究課題について、特定臨床研究に該当するか否かについて広島県健康福祉局薬務課に確認することとなっていた件について、再確認の結果、「特定臨床研究に該当する」旨の回答を得たことが報告された。

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査（7件）について

・・・ 資料1

新規課題（1件）、変更課題（6件）

新規課題

1) #1

資料番号	資料1-1
整理番号	29
課題名	ESBL産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフトメゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究
研究責任医師／ 研究代表医師	大毛 宏喜
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8月28日
評価書を提出した 技術専門員	横崎 典哉
説明者	埴越 宏幸
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

研究分担医師から、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。

1号委員から、モニタリング担当者の役職が「秘書」となっていることについて、臨床的知識、規制要件に関する教育履歴等について質問があり、臨床的知識は問題なく、毎年、臨床研究法等の研修も受講している旨の説明があった。

2号委員から、指名されているモニタリング担当者との関係性等からすると、モニタリングの適切さに疑義が生じかねないので、他の者を担当者とした方がよいのではないかと指摘があった。

説明者からは、記載内容については、広島大学総合医療研究推進センターのモニタリング担当者にも確認済である旨の説明があった。

これに対し、1号委員からもやはり変更した方がいいのではないかと指摘があり、モニタリング担当者を広島大学総合医療研究推進センターの担当者に依頼することとなった。

1号委員から、利益相反について講演料及び原稿料の合計（1年間）が100万円を超えるかどうか質問があった。

説明者から、100万円を超える旨の回答があり、企業名を明記することを確認した。

3号委員から、セフトメゾン・フルマリンについては、現在、ガイドラインで推奨されており使用量も標準量で「適応外」には該当しないのではないかと、特にセフトメゾンは研究に参加しない症例でも使用されるとの質問があった。

説明者から、広島大学総合医療研究推進センターとも協議の上、添付文書に記載のない用法は「適応外」となる旨の説明があった。

2号委員から、本院で過去に行い、報告している同様の研究と本研究との違いについて質問があった。

説明者から使用する薬剤及び標的にする菌種が違う旨の説明があった。

1号委員及び2号委員からの説明文書に適応外使用であることが記載されていない旨の指摘があり、追記することを確認した。

1号委員から、研究担当医の講習受講歴について確認があった。

説明者から、全員必要な研修を受講している旨の回答があった。

1号委員から、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。

- ・ 研究計画書と説明文書で利益相反に係る記載内容に矛盾があるので修正する。

2号委員から、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。

- ・ 本研究は盲検法を採用していないので、4.3の2)は削除する。
- ・ 研究計画書 24 頁 15.2 本研究で用いる研究薬はいずれも「本研究の研究対象者に対して適応が承認され保険適用されているもの」を「厚生労働省により承認されているもの」に修正する。
- ・ 説明文書 22 頁 「1.6 研究対象者の個人情報の保護について」で、本研究に同意することによって、研究対象者が受診する他の医療機関からの情報収集に関しても承諾したことになる、とされているが、その必要性があるのか？あるのであれば、どのような場合にどのような情報を収集するのかを説明すべきとの指摘があり、必要性はないことから削除する。

2号委員及び3号委員からの指摘及び説明者からの申し出により、誤記及び分かりにくい文書を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。

#### 変更課題

##### 2) #2

資料番号	資料1-2
整理番号	12
課題名	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任医師／ 研究代表医師	濱田 泰伸
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8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

委員長から、資料1-2に基づき説明があった。

1号委員から、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。

1号委員から、追加となる機関の研究責任医師の研究受講状況について質問があり、事務局から実施医療機関の要件の様式にて研修受講が確認でき、研究分担施設の研究受講状況については、研究代表医師が確認しているという制度になっている旨の説明があった。

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。

研究者から研究責任医師3件の連絡先（メールアドレス）について、申請漏れがあったと報告があった旨の説明が事務局からあり、併せて追認した。

## 3) #3

資料番号	資料1-3
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	2019年8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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-3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) #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8月14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

委員長から、資料1-4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。

## 5) #5

資料番号	資料1-5
整理番号	20
課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	栗栖 薫
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8月19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

委員長から、資料1-5に基づき説明があった。  
1号委員から、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。

6) #6

資料番号	資料1-6
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8月20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

委員長から、資料1-6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。

7) #7

資料番号	資料1-7
整理番号	9
課題名	心血管系の石灰化における $^{18}\text{F}$ -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
臨床研究実施計画受領日	2019年8月6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から、この変更申請は、資料3モニタリングにより資料4不適合が発覚したものである旨の説明があり、先に変更申請について審査を行った。  
変更申請については、各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、モニタリング及び不適合報告の内容も踏まえ、全会一致で研究継続について承認した。

## 2. 重篤な疾病等報告（1件）について . . . 資料2

# 8

委員長から、資料2に基づき説明があった。  
2号委員からこの患者に関しては、研究は中止であることの確認があった。  
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

# 9

委員長から、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

# 10

委員長から、資料4に基づき説明があった。  
1号委員から、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旨の発言があった。  
これに対し、事務局から未受講者がいたが、9月現在で全員受講済である旨の報告があった。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

## 5. 広島大学臨床研究審査委員会細則等の改正について . . . 資料5

# 11

事務局から、資料5に基づき説明があった。  
2号委員から、「広島大学臨床研究審査委員会細則」第11条の「10営業日以内」についても修正してはどうかとの意見があり、「10営業日以内」を「2週間以内」に修正し、その他は原案のとおり改正を承認した。  
11月委員会から6週間前に変更した提出期限とすることについて、併せて報告があった。

## 6. 研修受講ルールについて

# 12

事務局から、これまで臨床研究法に対応した研修を受講していない研究者については、総合医療研究推進センターが実施した研修内容を職員用のWebサイト(いろは)に掲載し、それを今年度中に受講させることとする旨の提案があった。  
また、これは今年度に限定したルールであり、次年度以降のルールについては、他委員会及びセンターとも協議の上、改めて提案予定である旨の報告があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で今年度の研修受講ルールについて承認した。

## (報告)

### 1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した継続審査課題について

委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき報告があり、簡便な審査(委員長決裁)で承認されたことを確認した。

## (その他)

### 1. iPad(タブレット)会議について

事務局から、次回(第6回)委員会からこれまでの紙媒体での会議からiPad(タブレット)会議に移行したい旨の提案があり、次回(第6回)からiPad(タブレット)会議とすることを確認した。

また、これまでは事前資料の送付は、新規申請のみとしていたが、事務局への提出期限が延長されることも踏まえて、変更申請についても事前に資料送付することを確認し、事前コメントについても新規申請と同様にコメントを提出する取り扱いとすることを確認した。

なお、学外委員に限って、要望に応じてこれまでと同様に紙媒体での提供も対応可能である旨の説明があった。

#### ・次回開催予定

日時：10月9日(水) 16:00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2