

## 令和2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2年6月10日（水）15：55～17：23

場 所：（霞地区）基礎講義棟2階 医学部会議室  
（東広島地区）文学部 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	出欠 #6	出欠 #7	出欠 #8
◎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 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13
◎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（4件）について  
新規課題（1件）、変更課題（3件）

・・・ 資料1

1) 1) 1) 新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200001
課題名	重症虚血肢に対する低周波超音波治療器（LIPUS）の長期使用における安全性および有効性に関する臨床研究
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	2020年4月28日
評価書を提出した 技術専門員	平田 信太郎
説明者	東 幸仁 梶川 正人
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（次回は簡便審査）
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

研究責任医師及び分担医師から、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、予定症例数について見込める予定があるのかとの質問があった。説明者から、日本では末梢動脈閉塞疾患患者が約600万人いると考えられており、年間20症例（合計100症例）は十分可能な症例数と考えているとの説明があった。

2号委員から、臨床研究計画書「1. 3④」の記載内容について、細胞実験を行っているのかとの質問があった。説明者から、細胞実験や動物誌実験を行い、報告しているとの説明があった。

1号委員から、LIPUS（「介入機器」を指す。以下、同様。）を取り付ける部位は1人の患者に対して1部位になるのかとの質問があった。説明者から、LIPUSの取り付けは患肢に対して行うもので、症例は少ないが同時に多肢に潰瘍を有する症例については、2部位に取り付けることもあるとの説明があり、併せてその旨を説明文書に追記すること、その内容について説明があった。

1号委員から、LIPUSによる介入時間（20分）と強度の設定根拠について質問があった。説明者から、過去の動物実験、細胞実験の結果から設定しているとの説明があった。

1号委員から、LIPUSは長期間（最長5年間）使用するものであるため、定期的なメンテナンスを行う必要があるのではないのかとの質問があった。説明者から、安全のため1年に1回メンテナンスを行うことについて説明があり、併せてその旨を臨床研究計画書及び説明文書に追記すること、その内容について説明があった。

3号委員から、LIPUSの使用中止基準について継続使用が必要でなくなったと判断する客観的基準を設ける必要があるのではないのかとの指摘があった。説明者から、潰瘍が消失した場合にLIPUSの使用を終了するとの説明があり、併せ

てその旨を臨床研究計画書及び説明文書に追記すること、その内容について説明があった。

2号委員から、試料の保存場所の記載について医局と記載があるが、分かりにくいので特定できるよう具体的に記載する必要があるのではないかとの指摘があった。説明者から、具体的な部屋番号を記載すること、その内容について説明があった。

2号委員から、研究対象者匿名化番号対応表（以下、「対応表」という。）について、取得個人情報が生年月までであることから、対応表も生年月のものとしてはどうかとの指摘があった。説明者から、対応表の記載を生年月とするとの説明があった。

3号委員から、難治性骨折の治療器として保険承認されているアクセラスについての記載があるため、なぜアクセラスを使用しないで、あえて未承認のLIPUSを使用するのかということについて説明が必要ではないかとの指摘があった。説明者から、アクセラスは難治性骨折治療に、LIPUSは血管再生に至適条件を設定されたものであること、LIPUS（2MHz）はアクセラス（1.5MHz）と周波数が違うため、周波数によって超音波が届く深さ・血管新生効果が変わるため調整していることについて説明があった。併せてその旨を説明文書に追記すること、その内容について説明があった。

2号委員から、被験者に対してLIPUSの説明をどのように行うのか、また、その重量等についても記載が必要ではないかとの指摘があった。説明者から、実物を使って使用方法を説明すること、説明文書に重量とサイズを追記するとの説明があった。

3号委員から、妊娠およびその結果について、「本臨床研究にLIPUSを提供している会社などに報告する」とあるが、どのような内容をどのように報告し、その後どうなるのか記載する必要があるのではないかとの指摘があった。説明者から、妊娠に関連する機器の有害事象や不具合があればその情報を企業にも提供することを意図した文章であるが、表現に問題があったため修正するとの説明があった。併せてその内容について説明があった。

2号委員から、技術専門員から「研究デザインの変更について検討してはどうか」との指摘があるが、この点についてどのように考えているか質問があった。説明者から、対象群を設けた比較試験が必要であると考えているが、本研究とは別に、このLIPUSについて、PMDAと相談の上、対象群を設定した治験を行う予定であるとの説明があった。本研究は長期間使用した場合の安全性、有効性についての検討を行うため研究計画を立てており、また、本研究は標準療法を行っても病状をコントロールできない重症下肢虚血患者を対象としており、他に効果的な治療方法がなく対象群になった場合は下肢切断の可能性が非常に高いため、単群による研究として計画しているとの説明があった。

2号委員から、個人情報管理者について記載が漏れているとの指摘があった。説明者から、記載漏れであるため、「16.2個人情報の保護」の一番下に追記する旨の説明があった。この説明に対し、指摘者から、それでは文中の「上記」と整合性が取れないとの指摘があった。説明者から、「16.2個人情報の保護」のすぐ下に記載を移動する旨の説明があった。

1号委員から、研究計画ではLIPUSによる介入時間は20分と設定されているが、もっと長い時間（例えば、朝、昼、晩と3回行う等）使用するのには難しいのかとの質問があった。説明者から、過去の細胞実験、動物実験からこれ以上長く使用しても効果は得られないという結果が得られていることから、この時間の設定にしているとの説明があっ

た。

1号委員から、臨床研究計画書「5. 2.2 除外基準」では「妊娠中もしくは妊娠を希望する女性」と記載があるが、一方で説明文書「4 (2) ●この研究に参加できない方」では「妊婦または妊娠している可能性のある患者さん」と記載があり、どちらが正しいのかとの質問があった。

説明者から、「妊娠中もしくは妊娠を希望する女性」に統一するとの説明があった。

2号委員、3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、臨床研究計画書、説明文書等の記載の不整合を統一すること、記載漏れを追記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。

## 2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
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メタゾール、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	2020年4月1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。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

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) #3 (変更課題)

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
臨床研究実施計画受領日	2020年4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1-3に基づき説明があった。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	19
課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)
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	2020年5月1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。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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. モニタリング報告について

・・・ 資料2

### 1) #5

委員長から、資料2-1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、全会一致でモニタリング報告について承認した。  
なお、現状に即した臨床研究実施計画書の記載整備等については、次回委員会において変更申請予定であることを併せて確認した。

### 2) #6

委員長から、資料2-2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、全会一致でモニタリング報告について承認した。

### 3) #7

委員長から、資料2-3に基づき説明があった。  
2号委員から、監査を実施することが臨床研究実施計画書に記載されていることについて、監査を実施しなかった理由等が記録された書面を委員会へ提出し、報告する必要があるのではないかとの意見があった。

続けて2号委員から、本来であれば監査を実施しないことについて、研究計画書の変更申請を経て監査を実施しないと変更する必要があるが、一方で本研究については本日の議事5で終了報告が提出されていることもあり、今から変更申請を提出させることは難しいのではないかとの意見があった。

1号委員から、変更申請を経ずに監査を実施しなかったことは、不適合に該当するため、少なくとも不適合報告の提出が必要ではないかとの意見があった。

以上の結果、①監査を実施しなかった理由等が記録された書面の提出を求めること、②委員会への変更申請を経ずに監査を実施しなかったことに関する不適合報告書の提出を求めることとし、全会一致で継続審査とすることを承認した。

なお、本研究については終了報告が提出されていることもあり、委員会への変更申請を経ずに監査を実施しなかったことについて、変更申請は求めないことを併せて確認した。

### 3. 疾病等報告について

・・・ 資料3

#8

委員長から、資料3に基づき説明があった。

2号委員から、「医薬品の疾病等報告書」の「疾病等発現者の情報」の性別のチェック漏れがあるとの指摘があった。

以上の結果、報告された疾病は、本研究に因果関係の認められないものであり、チェック漏れの箇所は、審査結果に影響を与えるものではないことから、全会一致で研究継続について承認した。

なお、チェック漏れの箇所を正しく記載したものを委員会へ再提出することを確認した。

### 4. 不適合報告について

・・・ 資料4

1) #9

委員長から、資料4-1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) #10

委員長から、資料4-2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) #11

委員長から、資料4-3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) #12

委員長から、資料4-4に基づき説明があった。

本研究については、本日の議事5で終了報告が提出されているとおり、研究を終了するものであることから、将来の研究について注意することを記載せざるを得ないこと、また、議事2で審議したモニタリングにより発覚した不適合（変更申請を経ずに監査を実施しなかったこと）については、別途、不適合報告の提出を求めることを確認した。

以上の結果、全会一致で本報告について承認した。

## 5. 終了報告について

・・・ 資料5

#13

委員長から、資料5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、全会一致で終了報告について承認した。

(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

事務局から、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)により1課題が承認されたことが報告された。

### 2. その他

事務局から、事前コメント送付・返信時のパスワード設定、ファイル名の変更に関する運用及び審査資料の記載内容に係る運用の変更について報告があった。

#### ・次回開催予定

日時：7月8日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室