

令和2年度 第10回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年1月13日（水）15：59～16：50

場 所：（霞地区）臨床管理棟3階 3F1会議室

（東広島地区）文学部 大会議室（TV会議）

出席委員（◎委員長，○副委員長）

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	○	○	○	○	○	○	○
伊藤 英樹	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
◎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	○	○
伊藤 英樹	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（6件）について
新規課題（1件）、変更課題（5件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200004
課題名	過体重/肥満・低体重患者におけ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の薬物動態についての探索的臨床研究
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11月1日
評価書を提出した 技術専門員	吉田 雄介
説明者	海氣 勇氣
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と判断されたため

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。

2号委員から、選択基準の記載内容に重複する者が生じていると指摘があった。
説明者から、重複しないよう修正すると説明があった。

3号委員から、実施計画の実施予定被験者数について、「選択基準を満たす各10例ずつ」という文言を加えてはどうかと指摘があった。

説明者から、jRCTのシステム上の都合により数字以外は入力できなかったと説明があった。また、jRCTに登録されている他の研究においても同様になっていることを確認したと併せて説明があった。

1号委員から、研究計画書に記載されている「標準治療の内容」と「研究治療の内容」が同じ内容になっているため、研究治療の内容について正確に記載するよう指摘があった。

説明者から、「標準治療の内容」と「研究治療の内容」は全く同じものであるが、研究対象群別に投与量を追記すると説明があった。

続けて2号委員から、薬の投与量と体重、BMIの関係について質問があった。

説明者から、BMIは研究対象群を分けることに利用するが、薬の投与量は体重により規定しており、BMIには左右されないと回答があった。

2号委員から、予測される疾病等について危険性や不利益は少ないと記載されているが、具体的に想定される危険や不利益の内容を明示する必要があると指摘があった。

説明者から、出血の危険性について具体的に追記し、修正すると説明があった。

1号委員から、目標症例数に記載されている合計30例について、10例ごとに設定されている体重とBMIの設定根拠を示すよう指摘があった。

説明者から、ガイドラインに沿って体重とBMIを設定した根拠について追記し、修正すると説明があった。

2号委員から、研究薬の用法・容量について1日あたりの最大投与量はガイドラインで設定されているのか、また、手術が8時間を超えた場合、手術終了時まで投与を継続

するのかと質問があった。

説明者から、ガイドラインでは最大投与量は設定されていないこと、長時間手術であっても、実臨床においては3時間毎に追加投与しており、4回目以降も追加投与を継続すると回答があった。

続けて質問者から、その場合も研究解析の対象に入れるのかと質問があった。

説明者から、研究計画書に記載のとおり観察期間は最長8時間と規定しており、研究解析の対象に入れるが、8時間を超えての検体採取は行わないと回答があった。

2号委員から、対応表を個人情報管理者に作成、管理させて、研究分担医師は匿名化した状態のデータのみを収集するという方法を取るのであれば、個人情報管理者を研究分担医師ではない者に変更すべきではないかと指摘があった。

説明者から、本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないので、研究分担医師が個人情報管理者を兼任することに問題はないと考えていると説明があった。

2号委員から、「添付文書に記載された範囲内で使用する」と記載されているが、最大量を超える場合があるのではないかと指摘があった。

説明者から、「添付文書およびガイドラインに準じて使用する」と修正する旨説明があった。

2号委員から、説明文書にガイドラインの作成者を明記するよう指摘があった。

説明者から、ガイドラインの作成者を追記し、修正すると説明があった。

2号委員から、説明文書の記載の「所定の解析機関」とはどこかと指摘があった。

説明者から、「広島大学大学院医系科学研究科外科学」であり、修正すると説明があった。

2号委員から、モニタリング担当者が研究分担医師となっているが、ダブルチェックが働くことが担保されるのか確認があった。

説明者から、モニタリング担当者は症例報告書作成等の症例登録には関与しないため、モニタリング担当者が作成した症例報告書のモニタリングを行うことはなく、確実にダブルチェックが行われると説明があった。

2号委員から、技術専門員評価書に「出血傾向に注意すべき」とあり、検体採取による出血に対して、より一層対応する必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、本研究では、使用する薬剤の種類、用量、投与方法は標準治療と全く同様であるため、検体、組織採取に関するリスク以外は標準治療と同等であり、研究参加によってビタミンK欠乏や術後の偽膜性腸炎発症リスクは上昇しないと説明があった。

研究参加によるリスクとして検体採取による出血のリスクがあるが、「検体採取を目的とした手術操作」以外の「疾患治療のための手術操作」による出血リスクがより高いため、研究への参加有無に関わらず全例で術前検査として凝固機能検査を行い、異常があれば追加検査を行うことについて説明があった。

続けて3号委員から、さらに技術専門員評価書で指摘された以下の2点についてどう対処するか質問があった。

説明者から、以下のとおり説明があった。

- ・ビタミンK欠乏のリスクに対する対応について

肝硬変患者等においてはビタミンK欠乏症が生じる可能性があり、ビタミンK欠乏症では出血傾向となり、手術操作によって思わぬ出血をきたし止血に難渋する可能性がある。そのため、術前検査でPT活性が高度に低下していた場合には追加測定によりビタミンK欠乏症の有無を評価し、欠乏している場合はビタミンKを補充して凝固機能の改善を図る。

また、「研究に関連のある副作用」と項目を追加し、注意することとして追記する。

- ・術後の偽膜性腸炎発症リスク上昇の可能性について

本研究参加によってCMZの用量が増加したり、用法が変わることはなく、本研究へ参加したためにCMZに起因する偽膜性腸炎の発生率が上昇することはない。

1号委員から、3時間を超える手術ほどの程度想定されるかと質問があった。
説明者から、過去数年の例では年2～5件程度の症例があったと回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、不要な記載を削除すること、誤記を修正することを修正すること及びその内容を確認した。

以上の結果、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	18
課題名	経頭蓋磁気刺激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	2020年10月30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	CRB19002
課題名	緑内障に対して線維柱帯の沈着物除去手術の有効性と安全性に関する前向き調査
研究責任医師/ 研究代表医師	木内 良明
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11月4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 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	9
課題名	心血管系の石灰化における 18F-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	栗栖 智
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12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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
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 gemcitabin + 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	近藤 成
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11月25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 (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のため

委員長から、資料1-5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。
2号委員から、事前コメント No 3, 4 について的一部分は修正されているが、修正箇所以降の他の日数について確認が必要である (22日目以降が、84, 91, 109で7の倍数が含まれているが適切な記載内容になっているか) と指摘があった。
修正箇所以降の他の日数についても確認が必要であり、修正の必要があればプロトコルに規定されているとおり、図を修正する必要があることを確認した。

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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
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12月9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。

2. 疾病等報告

・・・ 資料2

#7

委員長から、資料2に基づき説明があった。
2号委員から、統一書式8の「投与期間」の記載内容と本研究で使用されている英語様式で記載内容の整合性が取れていないとの指摘があり、確認が必要であることを確認した。
以上の結果、全会一致で継続審査とした。

3. 定期報告

・・・ 資料3

1) #8

委員長から、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) #9

委員長から、資料3-2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。

(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)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により2課題を承認したことが報告された。

2. 【AMED 中央 IRB 促進事業】令和 2 年度第 4 回中国・四国地区意見交換会について

事務局から、12月15日（火）にWEB開催された【AMED 中央 IRB 促進事業】令和 2 年度第 4 回中国・四国地区意見交換会の内容について、情報共有として報告された。

・ 次回開催予定

日時：2月10日（水）16：00～

場所：基礎講義棟 2 階 医学部会議室