

令和3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3年7月14日（水）16:50～17:31

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
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	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 (3件) について 資料1
新規課題 (1件), 変更課題 (2件)

1) #1 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210001
課題名	腎移植レシピエント手術における遮熱バッグ (オーガンポケット) の安全性及び有効性に関する単施設非盲検非対照単群試験 (First in human 試験)
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年6月8日
評価書を提出した 技術専門員	亭島 淳
説明者	井手 健太郎
委員の利益相反の関与に	該当なし

関する状況	
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

説明者から、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、実施計画、研究計画書、説明文書に記載されている「移植術前患者」は「移植術を受ける患者」ではないかと指摘があった。

説明者から、「移植術を受ける患者」に修正すると回答があった。

1号委員から、腎グラフトは献腎か生体腎かの記載がないが、両方で行うのかと質問があった。

説明者から、献腎と生体腎の両方で行うと回答があった。

1号委員から、生体腎で行う場合、ドナーからの腎摘出の方法（開腹または内視鏡）、摘出に要する手術時間によって結果は左右されないのかと質問があった。

説明者から、腎摘出の方法（開腹または内視鏡）、摘出に要する手術時間によって結果は左右されないと回答があった。

1号委員から、研究対象機器の取り扱いのデモについて、具体的にどのような内容だったか、また、腎臓の収容は円滑で血管の吻合もスムーズにできたか確認があった。

説明者から、研究対象機器のサンプルの操作性を手術室外で確認したものであり、腎臓の収容及び血管の吻合は本研究での評価となると回答があった。

2号委員から、研究実施者は日本臨床腎移植学会認定医2名のみとするところがあるが、提出された履歴書からは1名しか確認できないため、もう1名を明らかにするよう指摘があった。

説明者から、該当者が誰であるか示された。履歴書への記載漏れがあったため、該当者の履歴書に追記すると回答があった。

3号委員から、説明文書に記載されている「参加により予期される不利益」について、記載が不十分であるとの指摘があった。

説明者から、記載すると回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、同意取得から手術までの期間は3日以内とするとの記載があるが、同意の撤回期間として短いのではないかと指摘があった。

説明者から、7日以内に修正すると回答があった。

2号委員から、研究計画書「1.1 疾病等及び機器の不具合の取り扱いについて」に、研究対象機器の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがある場合の報告期間（規則第5.5条）についても、記載するよう指摘があった。

説明者から、記載すると回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、中止基準について、通常よりも何分以上要する場合等を記載すべきと指摘があった。

説明者から、「通常より60分以上、血管吻合時間を要する場合」を追記すると回答があった。

指摘者から、「通常より60分以上」では長すぎるのではないかと指摘があった。

説明者から、過去の難しい症例でも60分程度で終えており、術後の経過に問題ないことが確認できているので、「60分以上、血管吻合時間を要する場合」に修正すると回答があり、具体的な記載内容を以下のとおり確認した。

- ・研究計画書2（1）中止基準 「4）通常よりも60分以上、血管吻合時間を要する場合」を「4）60分以上、血管吻合時間を要する場合」に修正する。
- ・臨床研究計画書1.4.1 「④通常よりも60分以上、血管吻合時間を要する場合」を「④60分以上、血管吻合時間を要する場合」に修正する。

2号委員から、研究計画書「16 倫理的事項」に記載されている「規程」とは何を指すのか確認があった。

説明者から、委員会規程に加え、特定臨床研究の標準業務手順書等、臨床研究法に則り適切に臨床研究実施が可能となるように定められた院内の手順を意味すると回答があった。

確認者から、記載修正が必要であると指摘があり、臨床研究計画書16 倫理的事項「関連通知等及び規程並びに本研究計画書を遵守して行う。」を「関連通知等及び本研究計画書を遵守して行う。」に修正することを確認した。

2号委員から、疾病等および不具合が発生した場合の対応に関する手順書の記載内容について指摘があり、疾病等および不具合が発生した場合の対応に関する手順書3. 10 因果関係「本臨床研究において適用外使用である医療機器」を「本臨床研究において未承認の医療機器」に修正することを確認した。

2号委員から、個人情報管理者が誰であるか不明であると指摘があった。
説明者から、個人情報管理者を定め、実施体制に追記すると回答があった。

1号委員から、研究参加者が手術をイメージできるように、研究対象機器にサイズがあること、研究対象機器の写真、研究対象機器に収められた腎臓の模式図等を説明文書に記載する必要があると指摘があった。

説明者から、記載すると回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、安全性が主要評価項目であるが、術者情報の記載がなく、研究参加者がこの情報を知ることができないと指摘があった。

説明者から、説明文書に「血管吻合は日本臨床腎移植学会認定医が行います」と追記すると回答があった。

1号委員から、研究に使用する研究対象機器について、未承認の機器で、初めてヒトに使用するという情報を研究参加者に伝える必要があると指摘があった。

説明者から、説明文書に「未承認の機器で、初めてヒトに使用します」と追記すると回答があった。

1号委員から、研究対象機器について、(1)「生体には直接リスクを加えることがない医療機器と分類されています」という記載がある一方で、(2) 予想される不利益および副作用については、「樹脂による健康被害が生じる可能性があります」と記載されており、矛盾が生じているが、どちらが正しいのかと指摘があった。

説明者から、本研究に使用する研究対象機器は医療機器のクラス1に該当し、その定義では、「不具合が起きた場合にも人体へのリスクが極めて低いもの」であって、不具合とそれに引き続く健康被害を否定するものではないと説明があり、(1)の記載内容を「不具合が発生しても生体に健康被害を起こすリスクが極めて小さい」と修正すると説明があった。

1号委員及び2号委員から、説明文書の予期される不利益および副作用について、可能な限り具体的に記載する必要があると指摘があった。

説明者から、より具体的に記載すると回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、「研究に参加しない場合の治療法について」の中で、他の治療法により予期される利益及び不利益との比較に関する記載が見受けられないと指摘があった。

説明者から、記載すると回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、オーガンポケットへの腎グラフトの収容に手間取ったり、収容した状態で血管吻合の手技が著しく妨げられないことがないように、実際の手術手順について十分なシミュレーションの上、スタッフ全員に周知しておく必要があると考えられるが、この点についてどう対応予定か確認があった。

説明者から、一番大事なことだと考えており、模型を使ったシミュレーションは行っているが、生体では行っていないため、もし手間取るようなことがあれば中止すべきと考えており、安全第一で進めたいと説明があった。

続けて、確認者から、オーガンポケットへの収容が手術手技の妨げになった場合、移植腎の機能低下をきたす可能性があると思うが、この点についてどう対応予定か確認があった。

説明者から、妨げになった場合は、すぐに中止すると回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、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、研究計画書、説明文書の記載の不整合を統一すること等を確認した。

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	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	2021年6月2日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
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。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

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	2021年7月13日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
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

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、全会一致で変更内容について承認した。

2. 定期報告について

・・・ 資料2

1) #4

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、全会一致で研究継続について承認した。

2) #5

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、全会一致で研究継続について承認した。

3. 疾病等報告について

・・・ 資料3

#6

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. 終了報告について

・・・ 資料4

#7

委員長から、資料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。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

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1課題を承認したことが報告された。

・次回開催予定

日時：8月4日(水) 16:00～

場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2