

令和3年度 第11回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和4年2月9日（水）14：30～15：30

場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2およびWeb会議システム(Zoom)

委員出欠（○：出席，◇：Web出席，×：欠席）

氏名 (◎委員長,○副委員長)	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
◎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

委員会に先立ち、事務局がWeb会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

（議 事）

1. 特定臨床研究に係る審査（4件）について 資料1 新規課題（1件），変更課題（3件）

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210003
課題名	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
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12月16日
評価書を提出した	柘植 雅貴

技術専門員	
説明者	小林 剛, 大下 航
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	委員会からの指示による内容検討のため

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。

1号委員から、患者選択基準はクレアチニンクリアランス40以上であるが、レンバチニブ投与基準はクレアチニン値で施設基準値の1.5倍となっており、基準を統一しないのかとの指摘があった。

説明者から、レンバチニブ投与基準を患者選択基準のクレアチニンクリアランス40以上と統一するとの回答があった。

2号委員から、レンバチニブの添付文書における「重要な基本的注意」に記載されている投与期間中に行うこととされている諸検査、例えば血圧測定を初回投与期間中にも行う必要があるのではないかと。また、研究計画書に記載のない検査が患者への説明文書における検査項目表では行うこととなっているものもあることについて指摘があり、1号委員からも説明文書には書いてあるが、計画書にはない血液検査等の項目があり、不明確であるとの指摘があった。

説明者から、血圧については、本試験では有害事象として拾い上げるため削除すること、また、検査項目、スケジュールについてわかりにくいとの指摘を受け、検査項目、スケジュールを変更するとの回答があり、具体的な変更内容が示された。

1号委員から変更内容の検査項目について、観察項目、検査項目をわかりやすく削除するとのことであるが、レンバチニブの添付文書の「重要な基本的注意」に記載されており、定期的に測定が求められている検査項目、例えば血圧、心機能、血清カルシウム濃度、甲状腺機能検査等が研究計画書に記載されていないのは望ましくないため、追記の必要があるのではないかと、検討するよう指摘があった。

2号委員から、患者への説明文書では、試料と結果を広島大学病院へ提供することとなり、研究計画書へ共同研究機関で取得した試料、同意書を含む情報をどのように扱うのかを記載が必要との指摘があった。

申請者から、試料については基本的に各機関で保管し、前治療奏効因子に関する採血のみ大学病院へ提供するため、試料の一部を広島大学病院へ提供することを記載するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

指摘者から、提供されるのは試料の一部のみではなく、試料の一部および情報であるため、情報についても追記が必要であるとの指摘があった。

2号委員から、データマネジメント担当責任者が症例報告書の作成を行うとなっているが、本研究において症例登録・割付担当者は必要なのかについて確認があった。

申請者から、症例割り付け担当者は必要ないため、削除するとの回答があった。

1号委員から、説明文書にバルセロナ臨床肝癌クリニック病気分類については、肝動脈化学塞栓療法同様、別に説明欄を設けて説明すること、図があれば対象者が理解しやすいとの指摘があった。

申請者からバルセロナ臨床肝癌クリニック病気分類について説明欄を設け、図を挿入するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、説明文書に病期のステージについての理解を得やすくするため、Stage分類の説明を付加するべきではないかと指摘があった。

申請者から記載するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、説明文書4.(4)の3行目「1日1回」は誤記ではないかと指摘があった。

申請者から、添付文書の用法どおりであり、誤記ではないとの回答があった。

1号委員から、「1日1回」の記載の前のかっこ中にも1日1回の記載があること、続けて他用量の記載箇所にはかっこの外の「1日1回」の記載がないことから、記載方法を統一するよう指摘があった。

3号委員から、説明文書7.(1)の第1段落の最後に「可能性があります」と記載して、第3段落で「わかっていない」という記載になっていて、読んでいて肯定的に受け取っていいのか否定的に受け取っていいのか迷うとの指摘があった。

申請者から、第3段落のはじめを最初にし、しかしの後に第1段落を持ってくるようにするとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、説明文書に肝動脈化学塞栓療法に使用される薬剤や医療機器について、副作用だけでなく、それぞれの役割（効能、効果）を被験者に伝える必要があるとの指摘があった。

申請者から、7.(2)の前に、薬剤毎の効能/効果を追加するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から示された記載内容のうち、「リピドール」について、他の箇所では「リピオドール」となっており、どちらかが誤りであると思われるため、正しい記載に統一が必要との指摘があった。

2号委員から、研究対象者が受診する他の医療機関からの情報収集が必要なのか確認があった。

説明者から基本的には不要であるが、研究参加期間中に事故や救急搬送などで他医療機関を受診した場合等、診療状況の情報が必要となる場合があるための記載であるとの説明があった。

指摘者から、基本的に不要であり、例外的に事故や他の疾患で入院した場合を想定しているのであれば、現在の記載はかなり包括的に要配慮個人情報取得についての同意を求めるものであり、望ましくないため、その都度の同意取得が難しいという事情がないのであれば、その都度個別に同意を取得されるほうがよいのではないかと指摘があった。

1号委員から、外科的手術において、肝予備機能に対して具体的にどの程度まで切除するか基準について確認があった。

申請者から、研究計画書7.2.1に切除可能基準を記載しており、3)術後肝不全に至らないと考えられる十分な残肝量を確保出来る症例 (ICG-Krem < 0.05, VIPP score < 3), 2)Child-Pugh score ≤ 6, 5)の臨床検査基準を満たしている臓器機能が保たれている症例を対象とするとの説明があった。

質問者から術後肝不全に至らないと考えられる十分な残肝量を確保出来るかどうかはICG-Krem < 0.05, VIPP score < 3 数値で判断が可能であるかの確認があり、説明者からそのとおりであるとの回答があった。

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、全会一致で継続審査とすることとした。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
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	2021年12月6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。
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	1
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性および安全性の検討ー Pilot Study ー
研究責任医師/ 研究代表医師	茶山 一彰
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12月14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	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1-3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。
2号委員から、研究代表医師の所属職名について正しい記載であるかの確認があり、正しい所属職名に修正が必要で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、全会一致で次回審査は簡便な審査とすることとした。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
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12月16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1－4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. 終了報告について . . . 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、全会一致で終了報告について承認した。

4. 不適合報告について . . . 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。

5. モニタリング報告について . . . 資料5

#8

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、全会一致で研究継続について承認した。

・次回開催予定

日時：3月9日（水）16：00～
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室