

令和4年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年5月11日（水）15：55～17：35

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室及び 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（3件）について . . . 資料1
新規（継続審査）課題（1件），新規課題（1件），変更課題（1件）

1) #1（新規（継続審査）課題）

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB210006
課題名	非感染性ぶどう膜炎・強膜炎患者に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性の前向き研究
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	2022年2月10日
評価書を提出した 技術専門員	杉本 智裕
説明者	日山 知奈
委員の利益相反の関与に	該当なし

関する状況	
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

説明者から、資料1-2に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210008
課題名	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対するneedling後のRho-kinase阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	水野 優
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年3月14日
評価書を提出した 技術専門員	谷戸 正樹
説明者	水野 優, 木内 良明, 小松 香織
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

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。

3号委員から、実施計画、研究計画書の評価の項で、眼圧下降を達成できない場合を「死亡」と定義していることに、非医療者として強い違和感を覚えると指摘があった。説明者から、眼科領域では、特に緑内障の眼圧下降について、日本語として「生存」「生存率」「死亡」の用語を慣例として使用しており、主に非医療者である患者さん向けの説明文書においては、「生存」「生存率」「死亡」の用語を使用していないため、このままの記載としたいとの回答があった。

1号委員から、ニードリング後、点眼(抗生剤と抗炎症剤)のみが行われるのが現在の標準治療ではないのかとの確認があった。

説明者から、現在の線維柱帯切除術後の標準治療については、緑内障診療ガイドライン第5版に「標準化された術後管理法は存在しない。」と明記されているが、ニードリング後は二次感染予防の抗生剤点眼ならびに炎症を抑制し癒着化阻害のための抗炎症剤点眼は日常的な治療として多くの施設で行われていると推察しているため、便宜的に「標準治療」と記載しているとの回答があった。

1号委員から、研究治療について、Rho-kinase阻害薬であるリパスジル点眼液について、ヒトにおける房水流出促進作用の有効濃度と線維芽細胞転化・癒着形成抑制の有効濃度は同じ0.4%であるかとの質問があった。

説明者から、そのとおりであるとの回答があった。

2号委員から、副次評価項目について、①は緑内障病型別の有害事象発現率及び副作用発現率、②は前治療及び使用中の薬別の有害事象発現率及び副作用発現率、ということかとの質問があった。

説明者から、そのとおりであるとの回答があった。

2号委員から、眼局所における有害事象・副作用において、ニードリングを行わない側の眼にも有害事象・副作用が生じる可能性を考えているのか、であれば、患者の説明

文書にその旨の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、そのとおりであり、説明文書の該当箇所に追記を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、患者選択基準の同意取得時の年齢が20歳以上とあるが、4月から成人の定義が18歳に変更になった。20歳のままでよいかとの確認があった。

説明者から、そのままよいとの回答があった。

2号委員から、研究計画書の科学的合理性の根拠に記載のある、「観血的手術後の第一選択薬としての使用はあまり行われていない」及びニードリング後早期からの使用経験や国内外の情報は「まだ限定的である」の記載について、使用経験や国内外の情報についての引用文献を示し、安全に関する情報についての説明が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、本研究は血的手術後の第一選択薬としての使用はあまり行われていないことから、観血的手術後(ニードリング)の使用における安全性を主要評価項目として設定しており、観血的手術後における使用報告例については、調べた限り、和文・英文にて文献報告はないが、研究責任医師が責任著者として投稿予定の論文では、リパスジル群の全例において安全性は確認されている。現時点ではまだジャーナルに採択されていないため、引用文献としての使用はできないとの回答があった。

2号委員から、本研究の対象者においては過剰な眼圧下降は考えにくいとあるが、技術評価委員は過剰な眼圧下降の可能性を指摘しており、説明が必要ではないか。また、過剰な眼圧下降の可能性がある場合には、研究計画書及び患者への説明文書に生じ得る不利益として該当箇所に記載し、加えて、患者への説明文書においては、眼圧下降がどのような不利益を患者にもたらすのかを分かりやすく記載が必要ではないか。また、本研究は安全性に関する探索的研究であるが、漸増する方法を採ることは検討しないのかとの指摘があった。

説明者から、研究計画書の予測される疾病等に「低眼圧」の記載を追加し、説明文書の予期される不利益及び副作用についての項に記載を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

また、研究責任者が投稿予定の論文では、過剰な眼圧下降は全例に見られなかったため、本研究においては過剰な眼圧下降の可能性は低いと考えており、リパスジル塩酸塩における用法用量については現行のままとしたいとの回答があった。

2号委員から、症例数の設定根拠は、有害事象・副作用発現率を踏まえて設定するのではないのかとの質問があった。

説明者から、本研究は探索的なフェーズであることから、実現可能性を踏まえて症例数設計をしており、今後、検証的なフェーズとなる第3相試験を、本研究の主要評価項目や副次評価項目の結果を踏まえて、症例数設計をする予定であるとの説明があった。

2号委員から、各実施医療機関の登録症例数の記載が必要との指摘があった。

説明者から、各実施医療機関の登録症例数については、記載を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、主要評価項目が眼局所と全身の副作用発現率となっているが、全身の副作用について検査する項目が一切入っておらず、どのような副作用を評価するのかとの指摘があった。

説明者から、添付文書に副作用として、発疹、紅斑、接触性皮膚炎が挙げられており、全身の副作用については主にこれらのものを想定しているとの回答があった。

質問者から、全身という表現では、その他の消化器等の症状を想像させるため、そぐわないのではないか。例えば、「その他の副作用」別の表現がよいのではないかとの指摘があった。

説明者から、「全身における副作用発現率」を「その他の副作用発現率」に修正するとの回答があった。

2号委員から、個人情報管理者は研究責任医師ではないかとの確認があった。

説明者から、個人情報管理者は研究責任医師が兼ねるため修正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、研究資金源について、視覚病態学教室の資金を使用することの追記が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、本研究では、運営費交付金のみを使用するため、広島大学視覚病態学教室運営費交付金と記載するとの回答があった。

2号委員から、症例登録・割付担当者は該当なしではないかとの指摘があった。
説明者から、割付は行わないが、症例登録者は設置する予定のため、「症例登録・割付担当者」を「症例登録担当者」と修正するとの回答があった。

3号委員から、「同意を撤回される場合は、研究責任者または研究分担医師に口頭で伝えていただくか添付の同意撤回書を提出してください」とあるが、同意と同様に同意の撤回についても口頭ではなく文書によるべきであるため、「同意を撤回される場合は、研究責任者または研究分担医師に添付の同意撤回書を提出してください」とするべきではないかとの指摘があった。

説明者から指摘のとおり記載を修正するとの回答があった。

1号委員及び2号委員から、研究計画書及び説明文書のタイムスケジュールの図に“ニードリング”の記載があるほうが良いとの指摘があった。
説明者から、該当箇所に“ニードリング”を追記するとの回答があった。

1号委員から、説明文書に記載されている、「ニードリング後に通常必要な目薬に加えて」及び「ニードリングの翌日から通常必要な目薬に加えて、グラナテック点眼液を点眼する」の、「通常必要な目薬」について、具体的に記載するべきとの指摘があった。
説明者から、追記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、施行規則に、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所を明示することとあることから、説明文書の本研究のjRCT掲載場所について、登録後に追記されるかについて確認があった。

説明者から、紙ベースの説明文書を患者さんに提供する予定のため、患者さんに煩雑なURLの手入力の案内ではなく、検索方法を案内する方が簡便であると考え、説明文書にjRCT内の検索画面に本研究課題名を入力することで容易に検索可能である旨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。

2号委員から、モニタリングプランの実施時期の確認があった。
説明者から、10例目、30例目にモニタリング予定であるとの回答があった。

2号委員からもモニタリング担当者の分担業務は、モニタリングのみかとの確認があった。
説明者から、モニタリングのみであるとの回答があった。

2号委員から、同意書の「説明文書及び同意書(写し)を受領しました」の記載は、これから同意書に署名をする書類の表現として適切ではないため、「及び同意書(写し)」を削除するよう指摘があった。

説明者から、対象者へ写しを渡したことの記録を残したい趣旨であるとの回答があった。

質問者から、研究者が同意書の写しを交付した際に、カルテにその旨記載をすれば十分ではないかとの意見があった。

説明者から、該当箇所について削除す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の統一等及びその内容を説明者に確認した。

2号委員から、説明文書の資金源及び利益相反の利益相反の項目に、「本研究は研究者の自己資金を用いて実施します。自己資金には、研究者が当該の製薬企業から集めた資金(寄附金等)が含まれています」の記載があり、先ほどの研究者の説明の運営費交付金のみを使用する、との回答と齟齬があるのではないかとの指摘があった。

検討の結果、自己資金の使用がないのであれば、本記載は不要であると判断し、『18. 研究の資金源及び利益相反について(2)利益相反の第2段落「・本研究は研究者…」』の削除を求めることとした。

2号委員から、研究計画書の科学的合理性の根拠に記載されている、「観血的手術後の

第一選択薬としての使用はあまり行われていない」及びニードリング後早期からの使用経験や国内外の情報は「まだ限定的である」の記載について、説明者の回答から、現在投稿予定という状況下のため、記載は適切であるかとの意見があり、検討した結果、「観血的手術後の第一選択薬としての使用はあまり行われていない」を「観血的手術後の第一選択薬としての使用の報告はない」に、「needling 後早期から…使用した経験や国内外の情報はまだ限定的である」を「needling 後早期から…使用した経験や国内外の情報はまだない」に修正を求めることとした。

2号委員から、先ほど、質疑で説明者が修正を行った、説明文書中の同意撤回の記載について、法では同意撤回について、規則で文書によるものと定められてはおらず、遅滞なく速やかに撤回が可能であるよう、口頭での撤回も許容すべきではないかとの意見があった。

3号委員から、同意撤回書の様式には、同意撤回前に収集された情報の取り扱いについて確認欄があり、確認の必要もあることから、文書による確認の必要があるのではないかとの意見があった。

委員長から、同意撤回についての指針ガイダンスの記載について説明があり、検討の結果、口頭での撤回も許容することとし、申請者に元の記載に再修正を求めることとした。

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。

3) # 3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2018-0027
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の安全性および有用性試験
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	2022年4月26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1-3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

4

委員長から、資料2に基づき説明があった。

2号委員から、不適合報告について、重大な不適合でない場合の委員会への報告は、定期報告の際で問題ないが、規則では、機関の長への報告は速やかに行うこと、となっている。本不適合の発生について、機関の長への報告はされていたのかの確認があった。また、対応、再発予防について、研究者が対応する内容の記載が不十分ではないかとの指摘があった。

検討の結果、研究者に不適合報告の機関の長への報告について確認を求めること、対応、再発予防の記載を修正することを求めることとし、全会一致で継続審査とするこ

ととした。

3. 疾病等報告について . . . 資料3

#5

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

1) #6

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、全会一致で終了報告について承認した。

2) #7

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、全会一致で終了報告について承認した。

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。

(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 . . . 報告資料1

委員長から、報告資料1に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により3課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：6月8日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室