

令和4年度 第9回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年12月14日（水）16：00～17：00

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室および 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
◎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	○	○	○	○	○	○	○
平田 信太郎	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 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9
◎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	○	○
平田 信太郎	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（7件）について
新規課題（3件）、変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
研究責任(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10月27日
評価書を提出した 技術専門員	中原 隆志
説明者	黒田 慎太郎, 竹井 大祐
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

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、「経皮的マーキング」「経カテーテル的マーキング」両方の条件に適合する対象者はどちらを選択するのか。選択基準はあるのかとの確認があった。

1号委員からも、経皮的マーキングあるいは経カテーテルマーキングのどちらを選択するかは、部位や形態などに合わせて適切な方法を選択することになっている。それぞれの選択基準と除外基準を比較することで、一つを適切に選択できるのか、腫瘍の部位・形態とは、具体的にどのような部位・形態なのか、術者が変わっても、有効なマーキングをできるように、基準に従って、選択できるようにするべきではないかとの指摘があった。

説明者から、両方の条件に適合する場合の選択はその時々で最良と考えられる方法を選択できるという点も今回のマーキング法の利点と考えているため、最初からどちらを選択しなければいけないという形にせず、術者が確実にマーキングできる方法を選択できることがよいと考えるとの回答があった。また、細かい腫瘍の深さや位置、腹側、背側、様々な要素が含まれており、文章で表すのも困難であるとの説明もあった。

2号委員から、プラチナ合金に過敏症を有する患者を除外基準に明記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、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号委員から医薬品を用いる研究としての記載が研究計画、研究計画書、説明文書にあるとの指摘があった。

説明者から、修正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、診断目的の経皮的生検が予定されている患者については、経皮的マーキングを行うとのことだが、生検の結果、良性と診断され、肝切除自体が実施されない場合があるのではないかと指摘があった。

説明者から、生検の目的は多くは原発性肝癌であるか転移性肝癌であるかの鑑別を目的としているため、いずれにしても悪性腫瘍であると考えており、多くの場合フォロー中に新たに出てきた腫瘍のため、基本的には悪性腫瘍であると考えて差し支えないと思っているとの回答があった。

3号委員から、技術専門員評価書に記載のある、「術中同定困難な肝腫瘍を対象としていながら、なぜ経皮的マーキングを設定しているのかが計画書からは読み取れない」に対する説明の求めがあった。

説明者から、経皮的マーキングについて、大腸癌の肝転移では術前化学療法が一般的であるため、化学療法前には同定可能であった腫瘍のマーキングを行うことで、化学療法後には腫瘍が縮小し同定困難となってしまった場合などのマーキングを想定しているとの回答があった。

1号委員から、術前に挿入した治療用コイルを手術時に除去するデメリットはないのか、あるのであれば記載が必要ではないかとの確認があった。

説明者から、デメリットはないと考えているとの回答があった。

3号委員から、説明文書に血管塞栓用コイルの血管外長期留置の安全性は血管内長期留置の安全性と同等であることの記載が必要ではないかとの指摘があった。

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、説明文書中に同意撤回した患者の試料の廃棄について記載があるが、同意を撤回されても検体は通常診療の範囲で採取しているので、使用することになるのではないかとの指摘があった。

説明者から、該当の記載を削除するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書に「あなたが受診する他の医療機関からの情報収集」とあるが、取得する情報や取得する必要性も明示されていないとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書の将来の研究のために用いる可能性の記載について、二次利用する研究の内容により、取らなければならない手続が異なり、また、今後も指針等の改正によって手続が変更となる可能性もあることを考慮し、オプトアウトに限定しない記載に修正してはどうかとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、モニタリング担当者の利益相反管理について確認があった。

説明者から、モニタリング担当者を他の分担医師に変更するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、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。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0010
課題名	早期乳癌における高度の腫瘍浸潤リンパ球の診断予測のためのペルフルプタンの有効性および安全性に関する探索的試験 (AppTIL study)
研究責任(代表)医師	角舎 学行
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10月31日
評価書を提出した技術専門員	村上 英介
説明者	木村 優里
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

説明者から、資料1-2に基づき申請のあった非特定臨床研究の内容の概要について

説明があった。

1号委員から、研究課題名について、豊富な TIL 浸潤のある乳癌を予測する評価法の確立が研究目的であり、高度のリンパ球浸潤は検査結果なので、診断ではないのではないかとの確認があった。

説明者から、乳癌自体は既に診断がついており、高度の腫瘍浸潤リンパ球を診断するというこちらのタイトルで、研究者の目的とも相違ないと思われ、過去の研究者らの研究、また乳癌診療ガイドラインにおいても、同様の研究課題名や言い回しが用いられているとの説明があった。

1号委員から、正確に TIL が豊富な乳癌を予測する評価法の確立が喫緊の課題とされている理由、TIL の評価とはリンパ球の何を評価するのかとの質問があった。

説明者から、喫緊の課題とされている理由、①TIL は予後予測因子、化学療法の治療効果予測因子である ②不均一性があるから針生検では評価が困難である ③化学療法の治療前の所見で正確に TIL を診断したい という流れであること、リンパ球はその存在を病理学的に顕微鏡で評価するとの説明があった。

2号委員から、予測される疾病等の記載の1つ目について、添付文書に基づくデータではないようだが、どの引用文献からなのかとの確認があった。

説明者から、別の薬剤説明から引用したが、今回は削除するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、研究計画書及び説明文書の将来の研究のために用いる可能性の記載について、二次利用する研究の内容により、取らなければならない手続が異なり、また、今後も指針等の改正によって手続が変更となる可能性もあることを考慮し、オプトアウトに限定しない記載に修正してはどうかとの指摘があった。

説明者から、限定されない記載に修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、説明文書の目的及び意義の「TIL を予測する」というのは、わかりにくいのではないかと、リンパ球の何を予測するかを明確に記載してはどうかとの指摘があった。

説明者から、「TIL を予測する」については、患者向けガイドラインでも既報でも TIL 予測という表現が使用されているが、わかりやすいように一部 TIL の存在という表現にするとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、説明文書に TIL が豊富な乳癌を高い精度で予測が可能になれば、治療などに有効であることをもっと明確に記載してはどうかとの指摘があった

説明者から追記するとの回答があり、具体的な追記内容は示された。

3号委員から手術前日の造影超音波検査で研究に参加した場合のペルフルブタンを使用した造影超音波検査と、研究に参加しなかった場合の単純超音波検査で保険適用の自己負担分に違いがあるのか、ある場合は説明文書の不利益の中に記載が必要であるとの指摘があった。

説明者から、入院中の検査のため、患者の自己負担に違いはなく、金銭については、説明文書の19の項目で説明しているとの説明があった。

2号委員から、説明文書中に「あなたが受診する他の医療機関からの情報収集」とあるが、取得する情報や取得する必要性も明示されていないとの指摘があった。

説明者から、指摘箇所を削除するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、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及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

3) # 3 (新規課題)

資料番号	資料1-3
------	-------

整理番号	CRB2022-0011
課題名	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験
研究責任(代表)医師	益田 武
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11月10日
評価書を提出した 技術専門員	茂久田 翔
説明者	益田 武
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1-3に基づき、に基づき申請のあった非特定臨床研究の内容の概要について説明があった。

3号委員から、プレドニゾロン投与量の設定した理由及び、11~17日の投与量を対象者の体重によらず一律に5mg減量することに支障はないのかとの質問があった。

説明者から、特発性肺線維症の治療ガイドラインには明確な推奨量は規定されておらず、臨床医の判断で投与量が決められていること、実臨床において、本疾患に対して、ステロイドパルス後に0.5mg/kg/日を投与しても、病状が改善する症例が経験されていることから今回の設定としたこと、このことを裏付ける既報は存在しないこと、また、減量方法についても明確な指針はガイドラインでも示されておらず、実臨床では、その後の減量幅は5mgが一般的であり、体重により調整されることはないこと、ガイドラインに規定する記載がないため、本研究にて、その安全性と有効性について検討したいと考えていることについて説明があった。

2号委員から、研究計画書、説明文書に試料の保存及び取扱いについての記載がないとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

3号委員から、研究参加中に対象者の症状が悪化した場合の対応について、「適切な治療が行われます」との記述があるが、安全が担保されているかが一番の判断基準になると思うため、もう少し詳しく記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書中の「なお、本研究は…3日目までに参加のお申し出がない場合、…参加できません」は適格基準にあたるため、説明計画書4.(2)の「この研究に参加いただける方」の中に「ステロイドパルス療法3日目までに参加のお申し出をいただける方」の条件を入れてはどうかとの指摘があった。

説明者から、指摘の内容について修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書中に「あなたが受診する他の医療機関からの情報収集」とあるが、取得する情報や取得する必要性も明示されていないとの指摘があった。

説明者から、他の医療機関からの情報が収集された医療記録を、監査モニタリングする者が本研究が適切に実施されているか調査するためであることを追記するとの回答があった。

質問者から、医療記録を見ることの同意を得るための説明であるが、「他の医療機関からの情報が収集された」を特に記載する必要性について確認があった。

説明者から、退院、転院した患者の情報を臨床上の診療情報提供として得られた情報であり、本院のカルテ内にある情報であるとの説明があった。

質問者から、それであれば、「他の医療機関からの情報が収集された」は特に必要ないのではないかとの指摘があった。

説明者から、該当部分を削除するとの回答があった。

2号委員から、研究計画書及び説明文書の将来の研究のために用いる可能性の記載について、二次利用する研究の内容により、取らなければならない手続が異なり、また、今後も指針等の改正によって手続きが変更となる可能性もあることを考慮し、オプトアウトに限定しない記載に修正してはどうかとの指摘があった。

説明者から、オプトアウトに限定しない記載に修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること及びその内容を説明者に確認した。

1号委員から、ステロイドパルス療法の投与量の決まりについて質問があった。

説明者から、ステロイドパルス療法後が本研究のため、研究外となり、明確に規定しないが、本研究は本院単独研究であり、本院で通常の診療で投与している量で行うとの回答があった。

1号委員から、併用薬について、肺線維症の薬、免疫抑制薬の使用についてのルールについて質問があった。

説明者から、肺線維化薬は急性増悪期には提供しない予定のため、併用禁止薬としていないが、免疫抑制剤については、投与されている患者は除外基準で除外としているとの回答があった。

以上の結果、説明文書の「他の医療機関からの情報が収集された医療記録」の記載箇所の修正を求めることとし、全会一致で継続審査とすることとした。また、「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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2021-2105
課題名	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験
研究責任(代表)医師	濱本 隆夫
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10月30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。

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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2021-2104
課題名	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験

研究責任(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11月1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1-5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。

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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際 共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)
研究責任(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	2022年12月8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1-6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。

7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2020-2002
課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単 盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	高萩 俊輔
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11月15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	該当なし

関する状況	
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1-7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. 疾病等報告について ・・・ 資料2

#8 #9

委員長から、1課題2件の疾病等報告について、資料2-1, 2-2に基づき説明があった。

委員長から、今回の報告について、個々を見るところ、問題無いように思われるが、今回の報告が4症例, 5症例目であり、発生頻度等について外科の医師や品質管理チームの意見を聴きたいとの発言があり、全会一致で継続審査とすることとした。

(報告)

1. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、9課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。

(その他)

1. 次年度の委員会日程について ・・・ 資料3

事務局から、資料3に基づき説明があり、次年度の委員会日程について、今年度と同様に第2水曜日の16:00からとしたい旨提案があり、特に意見もないことから、提案のとおりとすることを確認した。

・次回開催予定

日時：令和5年1月11日（水）16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室