

2018年度 第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2018年12月25日（火）16：44～17：43

場 所：管理棟大会議室(小)

出席者：柴原委員長，足立，宮島，長木，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：鈴木委員

陪席者：猪又，稲垣，島（以上，臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，中田，酒井，藤田，原田

[確認事項]

- ・本委員会の成立要件(委員構成)はすべて満たしている。
- ・第1回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
委員長から，第1回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)について説明があり
原案のとおり了承された。

[審議事項]

- ・特定臨床研究(経過措置対象課題)の審査について

研究代表医師 藤井 努(富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科 教授)

技術専門員評価 内科学(第三) 安田一朗 教授

委員長から，特定臨床研究の審査の取り扱いについて概要説明があり，続いて申請課題「膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本－韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験」について消化器・腫瘍・総合外科の渋谷助教から申請研究の概要説明があった。

その後，委員から質疑があった。

委員長から，手術手技に関して術者による差異は生じるとの質問があり，説明者からは差異は生じないとの回答があった。

学内の医学系委員から，本件の研究についての利益相反の審査についての質問があり，委員会事務局から，参考資料にあるように利益相反管理計画の作成・提出は，初回定時報告時で差し支えないことが説明された。

学内の倫理系委員から，説明書に記載された問い合わせ先はフリーメールアドレスを使用されているが大学の公式アドレスの方が良いのではないかととの質問があり，説明者から大学の公式アドレスも使用している旨の回答があった。

また，研究計画書の研究事務局の担当者名が連名になっており，研究を運用する上で問題がないかととの質問があり，説明者から，自分が主として業務を行っているが連絡を密にしているので特段問題ないとのことであった。委員長から，試験データの登録についてオンラインで行っているかととの質問があり，説明者から対象の登録はWeb システムを利用していると回答があった。

また，プロトコルのモニタリングについての記述に関して日本と韓国でそれぞれの事務局で行うとされているがモニタリングの内容は異なるのかとの質問があり，説明者から，プロトコルは英語版も存在するので大きな差はないと考えているとの回答があった。

説明者が退出後に本申請について審議した。

学外の法律系委員から受託研究契約の内容について契約書が添付されていないとの意見があり、委員会事務局から、今回利益相反の判定がないので添付書類として提出されなかったとの報告があった。

委員長からモニタリングの方法について提起があり、特定臨床研究においては主機関が決定するものとの説明があった。

学外の法律系委員から、一般的に何か問題があった場合は日本韓国どちらの法律を適用するかは事前に協議しておく必要があるとの意見があった。

学内の医学系委員から無作為化比較試験であるが、選択された手術手技により術者が変更されるなどの影響があるのではないかと質問があったが、プロトコールには術者については記載されていないとの委員長から回答があった。委員長から、臨床研究として実施される手術の術者について何等かの記載をすべきか否かについて、外科系の医師に確認する必要があるとの意見があった。

学外の医学系委員から、日本と韓国の違いでモニタリングの方法に差異がありうるとの事であったが、そうすれば監査についても同様に日本と韓国では異なることになるのかとの質問があり、委員長からその可能性はあるとの意見があった。

学内の倫理系委員から、説明文書はあるが同意文書が添付されていないとの指摘があった。

また、研究分担医師リストがあるが研究分担医師の所属又は職名について、機関によって記載方法が異なっているが両方記載した方がわかりやすいのではないかと、この書式は法律等で定めたものかとの意見があり、委員会事務局から、厚生労働省からの書式である旨の説明があった。

一部研究責任医師が研究分担医師の欄にあるとの指摘があり、修正願うこととなった。

委員長から、今回の審議の疑義等については、確認及び修正を行った上で次回に再審議する旨の提案があり、審議の結果、了承された。

[報告事項]

- ・模擬富山大学臨床研究審査委員会の実施について(厚生労働省)

委員会事務局から、資料2により厚生労働省が実施する模擬富山大学臨床研究審査委員会が2019年2月18日(月)に実施される旨の説明があり、委員に対して協力依頼があった。

[その他]

- ・今後の富山大学臨床研究審査委員会開催予定について

柴原委員長から、資料3により2018年度富山大学臨床研究審査委員会開催予定について説明があった。また、委員会事務局から今後の経過措置審査の増加により開催予定日を追加した旨の説明があり、委員に対して協力依頼があった。

以上