

2018年度 第4回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年1月29日（火）17:58～19:09

場 所：共同利用研究棟6F会議室

出席者：柴原委員長、鈴木、宮島、長木、大浦、上地、舟木、米道の各委員

欠席者：足立、金谷の各委員

陪席者：猪又（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、中田、酒井

〔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3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3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〕

1. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の新規審査について

食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討
-非ランダム化比較試験- (原承認 臨 29-77 2017.11.27 承認) [学内研究]
研究責任医師 足立雄一 (富山大学大学院医学薬学研究部 小児科学 教授)
技術専門員評価 和漢診療学 嶋田 豊 教授

委員長から、特定臨床研究の経過措置審査について説明があり、続いて申請課題「食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討 -非ランダム化比較試験-」について本研究の研究分担医師の伊藤靖典助教から研究内容の概要について説明があった。

その後、各委員から質疑があった。

一般の委員から、この試験を始める方は負荷試験をした方のみかとの質問があり、説明者から、アレルギー原因食品を摂取できる方のみとなることの説明があった。続いて同委員から、アセント文書の中の「葛根湯を飲む人と飲まない人がいます。どちらになるかは病院で決めます。」について正しいかどうか質問があり、説明者から、被験者が決めるので錯誤であるとの回答があった。

学内の医学系委員から、2歳から20歳としているが年齢によって飲むグループと飲まないグループに分かれることが生じることはないかとの質問があり、説明者から、その可能性は考えられるが現在行っている20例の研究では、平均6～8歳で最低年齢は4歳であり現在のところ年齢等による有意差は生じていないとの回答があった。

委員長から、当初薬を飲めないとしていたが、年齢を重ねるに従って飲めるようになった場合、どのような取り扱いになるかとの質問があり、説明者から、半年から1年毎に負荷試験を実施しているのでそのときに再エントリーすることは可能との回答があった。続いて、エピペンの取り扱いの説明について質問があり、説明者から、処方するときに医師、薬剤師から取り扱いについて十分に説明を行っている旨の回答があった。

学外の医学系委員から、葛根湯の服用方法について何か指示していることはあるかとの質問が

あり、説明者から、薬はツムラの顆粒であるが通常の服薬と同様にしていただいているとの回答があった。

学外の法律系の委員から、説明文書には同意の撤回が説明されているが同意撤回文書が添付されていないとの質問があり、説明者から、添付漏れと思われるので確認し添付するとの回答があった。

説明者が退出後、審議に入り、質問事項等の内容の再確認があり、倫理系委員から、対象者が実際に風邪等に罹患場合の取り扱いについて質問があり、委員長から、疾病の治療が優先するため飲めない場合は脱落となると説明があった。

委員長から、申請者に同意撤回文書の提出、アセント文書の修正及び食物日誌の様式提出を指示する提案があり、継続審議とすることが全会一致で了承された。

2. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の継続審査について

ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を越えるものに限る。）

研究代表医師 林 篤志(富山大学大学院医学薬学研究部 眼科学 教授)

技術専門員評価 外科学(呼吸・循環・総合外科) 芳村直樹 教授

技術専門員評価 疫学・健康政策学 関根道和 教授

本研究の調整・管理実務担当である岡部素典助教から前回の委員会の審査結果通知書に基づく委員会からの指示事項について、予定症例の実施計画等詳細に説明があり、その後各委員から質問があった。

委員長から、資料 329 ページの今後の症例の実施見込み資料の最後から 4 行目にある拠点(名古屋大学)について何の拠点かとの質問があり、説明者から、AMED の申請事業の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」拠点として全国で 10 大学ありそのうちで一番近接であるのが名古屋大学であるとの回答があった。

説明者が退席後審議に入り、委員長から、臨床研究管理センターに対して、先進医療として実施している臨床研究がこの 1 年間に症例がなくても先進医療としての研究は継続できるのかとの質問があり、臨床研究管理センター特命准教授から、厚労省は研究全体が終了した段階で判断するのでこちらでは判断できないとの回答があった。次に委員長から、前回の指示事項に関して各事項ごとに確認が行われた。また、症例数に関しては、40 症例がないと的確な解析ができない旨の説明が行われた。

学内の医学系委員から羊膜提供の説明資料について、提供者側に立った資料の方が分かりやすいのではないかと意見があった。また、学外の医学系委員から時系列的に事項を示したものが判り易いのではないかと意見があった。委員長から、この資料からは血液検査をすることが判りにくく羊膜の検査をするように読み取れるので修正が必要ではないかと意見があった。

法律の専門家から先進医療と特定臨床研究との関係について説明願いたいとの意見があり、委員長から、先進医療と特定臨床研究の関係性について説明があった。また、別の法律の専門家から、資料の安全性チェック(その 2)について、説明者の説明ではドナーに通知するか否かはドナーの判断であるとの事であったが、説明文書や同意書にその旨の事が書かれていないとの指摘があり、委員長から、後で問題となることも考えられるのでしっかりと書面に意思を残すことが重要であるとの意見があった。

学内の倫理系委員からは、被験者説明文書の「13. 治療費について」の記述について、最後に先

進医療の負担費用よりも安い保険適用の術式の負担費用が掲載されているとやはり安い方を選択するのが普通ではないかとの意見があった。また、病院の負担をもっと多くし、保険適用の術式の負担費用よりも安価にした方が症例が集まりやすいのではないかとの意見もあった。

学内の医学系委員からは、学内の研究実施体制についてももう少し充実する必要があるのではないかとの意見があった。

委員長から、委員会として前述の問題点を指摘し再度説明を求めることの提案があり、継続審議とすることが全会一致で了承された。

〔報告事項〕

な し

以上