2019年度 第1回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年4月22日（月）16：12～17：52

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，宮島，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：足立，鈴木，長木の各委員

陪席者：中條，猪又，稲垣，岡田，伊東（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，中田，藤田

[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8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8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. 特定臨床研究の新規審査について

(1) 難治性てんかんにおける経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証

SCR2019001 [学内研究]

研究責任医師 黒田 敏（富山大学附属病院 脳神経外科 教授）

技術専門員評価 脳神経内科 中辻裕司 教授

委員長から，特定臨床研究の新規申請について説明があり，続いて申請課題「難治性てんかんにおける経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証」について本研究の研究問い合わせ担当である柴田 孝 特命講師から研究内容の概要について説明があった。

続いて，各委員から質疑があった。

外部の医学系委員から，研究計画書の7ページに「てんかん外科の補助的診断」とあるがどのようなことかとの質問があり，説明者から，実際に対象部位と想定されるところを刺激して症状が緩和すればそこが原因部位であると診断できることもあるため補助的診断としたとの説明があった。

委員長から，小児も対象となるのかとの質問があり，説明者から，6歳から成人まで対象としているとの説明があった。また，委員長から，代諾者が必要であるとの意見があり説明者もそれについて了承した。さらに委員長から，子供が被験者の場合，どの程度恐怖を感じるものなのかの質問があり，説明者から，事前によく説明してなるべく恐怖を感じない形で行いたいとの回答があった。

外部の医学系委員から，すべてフリガナをふってある説明文書があるが誰を対象としたものかとの質問があり，説明者から子供など漢字が読めない人に対してのものであるとの説明があった。

委員長から、被験者の試験は入院で行うのかとの質問があり、説明者から月曜に入院し5日間試験をし金曜に退院する旨の説明があった。さらに委員長から、入院の費用の負担について質問があり、説明者から被験者本人が支払う旨の説明があった。

外部の法律系委員から、同意書に代諾者欄が無いとの質問があり、説明者から、追加するとの回答があった。さらに入院費用について記載が無いとの質問があり、説明者から追記するとの回答があった。

説明者が退出後、審議に入り、委員長から質問事項等の内容の入院の費用負担について問題提起され、センターの特命教授から一般的には研究のための入院は保険請求できないとの意見があった。事務担当から、説明文書5.臨床研究の内容についての説明内容の提示があり、外部の法律系委員から、1クール(5セッション)の図の内容のから研究のための入院との指摘があり、委員長から、入院についての取り扱いを研究者に確認する必要があるとの意見があった。

さらに(SPECT)(MRI)の取り扱いについても確認の必要があるとされた。

委員長から、確認及び記載不足が多々あるので継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ継続審議とすることが全会一致で了承された。

(2) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究

SCR2019002 [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏 (富山大学附属病院 産科婦人科 講師)

技術専門員評価 内科学(第二) 絹川弘一郎 教授

委員長から、特定臨床研究の新規申請について説明があり、続いて申請課題「アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究」について本研究の研究代表医師である塩崎有宏 講師から研究内容の概要について説明があった。

続いて、各委員から質疑があった。

委員長から、妊娠初期にスクリーニングをするが妊娠高血圧腎症になるということがその時点でわかるのかとの質問があり、説明者から、ハイリスクの患者は判定できるので選択可能との回答があった。さらに委員長から結果的に妊娠高血圧腎症にならない人も含まれるのかとの質問があり、説明者から10%位はそういう人も含まれる可能性はあるとの回答があった。

外部の医学系委員から、説明同意文書にある低用量アスピリン投与は「保険適応として記載はないものの、我が国では一般的に処方されている」との記載があるが、なぜ保険適応となっていないのかとの質問があり、説明者から、最近の低用量アスピリン投与は、不育症や血液が固まりやすい人に対して処方されることが増え、症例報告もたくさんされているが未だ保険適応はされていないとの説明があった。

外部の法律系委員から、技術専門評価書の確認が必要であるとの提案がなされ、各事項について確認がなされた。委員長から、クラスターについて質問があり、説明者から地域毎にグループ分けするとの説明があった。

外部の医学系委員から、この研究に参加した場合、来院数は通常の一般検診より増加するかとの質問があり、説明者から11~13週でスクリーニングを行うがそれを検診の時期に設定すれば来院数が増加することはない旨の説明があった。

委員長から、この研究の共通のプロトコールは英語であるかとの質問があり、その通りであるとの回答があった。さらに委員長から、プロトコールを本学だけ変更するということができないのかとの質問があったが、説明者からできない旨の回答があった。

外部の法律系委員から、非介入群、介入群についてわかりにくいとの質問があり、説明者から当初はすべて非介入群でスクリーニングでハイリスクの患者が介入群となるとの説明があった。

外部の法律系委員から専門家でも不明な点が多いのでわかりにくいとの意見があり、委員長から説明者に対し、もう少し分かり易いようにしてほしいとの要望がなされた。

説明者が退出後審議に入り、委員長から技術専門員の評価書の修正事項等に対応してもらうこと、同意書の代諾者について、研究対象者を18歳以上なのか20歳以上なのか確認をすること、さらに研究代表医師以外の研究を総括するものとしての学長の指名の妥当性を判断することなど、修正事項が多々あるので継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ継続審議とすることが全会一致で了承された。

2. 特定臨床研究の継続審査について

難治性眼表面疾患に対するハイパードライヒト乾燥羊膜(HD羊膜)を用いた外科的再建
SCR2018004

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)

本研究の調整・管理実務担当である岡部素典助教から、資料3に基づき、委員会からの修正等事項について、説明があった。

説明者から、損害賠償の記載についての疑義が提示され、外部の法律系委員から、損害賠償の定義について説明があった。事務局から最近の臨床研究保険について補足説明があり、また、外部の法律系委員から、加入する保険の内容を確認して判断するよう助言があり、説明者から修正する旨の回答があった。

説明者が退出後審議に入り、委員長から、先に承認されている先進医療の対象疾患ときっちり棲み分けして記載する必要があるとの意見があり、また、研究計画書の13.4健康被害に対する補償についての記載の修正があることから継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ継続審議とすることが全会一致で了承された。

3. 特定臨床研究の変更申請審査について

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。) (SCR2018002 2019.2.5 承認)

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)

委員長から、特定臨床研究の変更申請について、変更申請書によりすべての変更点の説明があった。今回の変更申請について、人事異動における担当医師の変更先進医療の負担費用の改定(値下げ)など特に重要な問題はないとして、全会一致で変更が承認された。

[報告事項]

1. 実施計画事項軽微変更届について

事務局から、実施計画事項軽微変更届の制度について簡単な説明があり、資料5に基づき、「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」の分担機関の病院名の変更について、実施計画事項軽微変更届書が厚生労働大臣に提出された旨の説明があった。

以上