

2020年度 第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年6月8日（月）18:00～19:12

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、絹川、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、米道の各委員

欠席者：鈴木、宮島の各委員

陪席者：猪又、岡田、伊東（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

[確認事項]

- ・委員長から、本委員会の成立要件（委員構成）について確認があり、事務局から、成立要件は満たしているとの報告があった。
- ・2020年度第1回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について
委員長から、2020年度第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]

1. 特定臨床研究の新規申請の審査について

(1) 左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の

検討 SCR2020001 [単施設研究]

研究責任医師 絹川弘一郎（富山大学附属病院 第二内科 教授）

技術専門員評価 外科学(呼吸・循環・総合外科) 教授 芳村直樹

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「左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討」について本研究の研究分担医師である今村輝彦先生から、研究内容の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り外部の法律系委員から、様式E 利益相反管理計画について、契約締結状況準備中となっているが、いつくらいに締結が終わっているのかという質問があり、説明者から5月末との回答があった。

外部の法律系委員から、説明同意文書の13. 利益相反に関する記述で、順序を変えた方がいいのではないかという質問があった。説明者からわかりましたと回答があった。

また、研究計画書の5. 2試験のアウトラインで、説明同意書を先に読むと流れがよくわからないので、説明同意書のどこかで触れておいていただいた方がよろしいのではないかとの意見があった。さらに、説明同意書の4. 研究の方法（1）研究の方法の中で、2種類の治療方法があるという記載になっているが、2つのグループに分けて比較研究するというふうに研究計画書に書かれていてそれを明確に伝わるように説明同意書に記載した方がよいのではないかとの意見があった。続けて研究のテーマである有効性の検討という日本語と英語では訳が合わないのではないかとの指摘があった。説明者から、訳については英語の方を修正する旨の回答があった。

続けて外部の法律系委員から、説明同意文書の4. 研究の方法及び期間の（2）研究の

期間の JRCT の説明で、9. 研究に関する情報公開の方法にて説明しており、順序としては先のページで説明したほうが良いのではないかと指摘があった。説明者からわかりましたのと回答があった。

外部の一般の委員から、同意文書の各項目について遺伝的特徴等に関する重要な知見の取り扱いについては、説明文書の中に入っていないので必要なければ削除したほうがよいのではないかと質問があり、説明者から削除する旨の回答があった。

委員長から、イバブラジンと併用して調子が良くなったらベータブロッカーの量を増量したいということだが、感覚的には調子が良くなればそのままではダメなのかと質問があり、説明者から、調子が良くなるかまだはっきりわからなく、ガイドラインでも脈を落とす記述があり、ベータ遮断よりもできるだけ目標値まで増やすということがスタンダードであると回答があった。

委員長から、最終的にはイバブラジンをやめるわけではなく、ずっと併用した状態でベータブロッカーを増やしていくということでのよろしいかと質問があり、説明者から、そのように想定しているとの回答があった。

外部の法律系委員から、同意文書の 14・(1) の経済的負担について、保険診療を超える負担はないという意味ですかと質問があった。委員長から、患者自身が治験と臨床研究の違いを全て理解されているかどうかというところで、治験になるとほぼすべてメーカーまたは、研究者側がもつということになりますが、今回のような医師主導型臨床研究になると、保険診療内は患者さんの負担という形になるので、そこを明確に記載した方が良く、通常の保険診療であることを患者さんに伝えることが大切であるとの説明があった。

説明者が退出後、審議に入り、外部の法律系委員から、新規審査依頼書の中にモニタリング手順書と記載されているが、実際にはモニタリング計画書になっているので、微妙に名前が違いますがとの指摘があった。事務局から、審査依頼書は統一様式で定められており、同類のものであればよろしいことになっていると回答があった。

外部の医学系委員から、様式 E 利益相反管理計画に、添付書類として契約書をつけなくてよいのかと質問があった。事務局から、契約書は契約が成立してからいただくことになっていますと回答した。続けて医学系委員から、審査委員が契約書を事前に見なくてもよいのかと質問があった。事務局から、契約見込みだということがわかればそれでいいと回答した。

種々議論のあと、委員長から、修正点を次回簡便な審査で審議することについて提案があり、全委員に確認し、継続審議とし、次回は簡便な審査をすることが議決された。

(2) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性

を検討するランダム化二重盲検群間比較試験 SCR2020002 [単施設研究]

研究責任医師 鈴木道雄 (富山大学附属病院 神経精神科 教授)

技術専門員評価 脳神経内科 教授 中辻裕司

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「軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性を検討するランダム

ム化二重盲検群間比較試験」について本研究の研究総括者である東田先生から研究内容の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の医学系委員から、同意文書の13. 利益相反に関する状況で、裏付ける資料をつけなくてよいのかと質問があった。事務局から、臨床研究法ではこの委員会で利益相反についても審議いただくという形になっている。ほとんどの特定臨床研究が様式Aの利益相反管理基準に基づいており、あくまでも研究者が自己申告をするということが基本であり、研究責任医師が利益相反管理計画作成し、その内容に関して委員会で審議していただくということになるとの説明があった。

外部の法律系委員から未公開株の保有の取り扱いについて、将来的に医薬品として売れば利益が発生する可能性があるとの意見があった。

外部の法律系委員から、モニタリング計画書の7. 不正管理の方法で、不正をモニターが知った時に研究の中止がありうるが、ここではどういう不正を念頭において再発防止を申し入れるのか、また、不正行為の結果にはさわらないということにならないかと質問があった。

委員長から、基本的にモニタリングは、委員会の方に報告があり委員会で中止すべきであるかの決定をしていきます。自分で評価するのではなく、第三者にちゃんとやっていることを見てもらうのがモニタリングということになりますと説明があった。さらに法律系委員から、不正管理の方法の中に、やむを得ない理由によるものはとあるが、何がやむを得ないのかももう少し表現を変えた方がわかりやすいとの指摘があった。

外部の医学系委員から、説明同意文書の10. 研究計画書その他の資料の開示について、研究対象者となる方またはその親族等の関係者というのが定義がはっきりせず、誰でもできると思ってしまうとの意見があった。説明者から、具体的に定義していないので、もう少し絞るとの回答があった。

委員長から、前回の健常者の試験よりは試験薬の量が増えているが、安全性はある程度確認できていると思うが、6か月後に採血するが、3か月後にしないというのが、安全性を担保していくためにも3か月後にも来院するのであれば採血で確認したほうが良いのではないかと意見があった。説明者から、なるべく被験者に負担を減らすということで設定したが、もう少し細かく追跡できたほうが良いと思いますので、3か月後にも来院していただき採血することも検討するとの回答があった。また、委員長より研究計画書の除外基準2)で、重大なリスクがあると判断しなければ組み入れ可能となり、透析の方も対象であるかのように書かれているが、明らかに肝臓や腎臓が悪い方はできるだけ除いた方がよいのではないかと、あたかもこの薬が悪さをしたかのように見えてしまう可能性もあるので、ある程度リスクは避けたほうがよいのではないかと意見があり、説明者から、そのように検討するとの回答があった。

外部の法律系委員から、同じく除外基準の1)の最後の記述に患者等の等はどういう人をさすのか、例を出したほうがよいのではないかと質問があった。説明者から、できるだけ等という表現は改善するとの回答があった。また、同じく選択基準で対象の患者について、〇〇方という表現に統一した方がよいとの指摘があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の17. 2健康被害補償の「起因して」という起因した場合は、損害賠償になるとの意見があり、起因という言葉は適当ではないのではないかと指摘があった。

説明者が退出後、審議に入り、外部の法律系委員から、利益相反について、どの程度の資料を求めるのか、また審査の基準が必要ではないかなどの意見がかあり種々意見交換があった、

委員長から、重要な変更、また、修正箇所も多々あることから次回への継続審議とすることで提案があり、全委員に確認し、継続審議とすることが議決された。

2. 特定臨床研究の重大な不適合報告について

(1) 統合失調症および精神病発症リスク状態に対する ω 3 不飽和脂肪酸の効果研究

SCR2019004HU [単施設研究]

研究責任医師 樋口悠子（富山大学附属病院 神経精神科 講師）

委員長から、資料3に基づき、不適合が発生した理由等について詳細に説明があり、報告内容について審議の結果、全会一致で承認された。

(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

SCR2019002HU [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）

委員長から、資料4に基づき、不適合が発生した理由等について詳細説明があり、研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

3. 特定臨床研究の中止について

(1) 統合失調症および精神病発症リスク状態に対する ω 3 不飽和脂肪酸の効果研究

SCR2019004ST [単施設研究]

研究責任医師 樋口悠子（富山大学附属病院 神経精神科 講師）

委員長から、資料5に基づき、特定臨床研究の中止について説明があり、研究の中止について審議の結果、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 簡便な審査結果について

(1) SCR2019006「耳鼻咽喉科領域の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」

(2) SCR2019009-2「経頭蓋直流刺激療法を用いたパーキンソン病治療の有効性と安全性の検証」

委員長から、前回の委員会で継続審議とされ簡便な審査を行った資料6の案件について、いずれも承認されたとの報告があった。

[その他]

委員長から、本年6月17日で任期満了となる委員について報告があった。

以上