

## 第2回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成30年10月15（月）16：00～16：37
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟2階）
- 三 出席者 澤井委員長、梅田委員、飯田委員、河野委員、一ノ瀬委員、川島委員  
欠席者 池松委員  
列席者 波多医師、長井医師、福島医師、細萱医師、山口看護師、松永薬剤師、中島  
薬剤師、浜崎主査、吉田課員、松尾課員（総務課）

### 四 平成30年度臨床研究・治験従事者等に対する研修について報告

委員長より、9月22日に行われた平成30年度臨床研究・治験従事者等に対する研修の内容と、審査を実施する際に重視するポイント等について報告があった。

### 五 事前チェックリストについて

委員長より、事前チェックリストについて忌憚のないご意見をいただきたい旨の依頼があった。

## 六 議 事

### 特定臨床研究にかかる審議について

#### 1-1 《新規》 多施設共同（主幹施設名：佐賀大学医学部）

課題名：TKI による前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験

- ・実施計画受領日：平成30年5月20日（日）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：木村 晋也（佐賀大学）

#### 【研究概要】

佐賀大学医学部嬉野博志医師より研究概要について説明がなされた。

#### 【質疑応答】

・先行研究によるボスチニブの用量強度は339.3 mg/日（228.4-500.0）とのこと。200mgに設定した根拠と、技術専門員評価書で指摘されたデメリット（少量開始によりボスチニブ耐性クローンが生じる可能性がないわけではない）と合わせ説明をいただきたい。（要件構成：1）

→最低血中濃度の観点から200mgで設定しており、それから2週間ごとに増やして比較的速やかに500mgに到達する見込み。耐性クローンが生じる可能性はゼロとは言えないが、可能性はほぼないと考えている。

- ・症例登録期間の2018年12月31日までに目標症例数に到達できるのか。（要件構成：1）

→特定臨床研究の認定を待って症例登録を開始したいと考えており、期間については見直したい。

## 【審議】

### 実施計画

- ・1 (2) の「当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無」と、1 (4) の「当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無」および「認定臨床研究審査委員会の承認日」の欄は、CRB承認後の入力となるため空白にすること。（構成要件：1）
- ・2 (1) は実施計画記載例（厚労省HP）に基づき、「試験の種類」は介入研究、「Study Type」はInterventional、「試験デザイン」は単群、非盲検、「Study Design」はsingle arm, open とすること。また、「介入の内容」については、厚生労働省HPにある実施計画記載例を参考に、薬剤名・用量・用法等まで記載すること。（構成要件：1）
- ・3 (1) の「監査の実施予定の有無」は、研究計画書の記載と齟齬があり統一すること。（構成要件：1）
- ・3 (2) は実施計画記載例（厚労省HP）に基づき、「進捗状況」は募集中、「Recruitment Status」はRecruiting とすること。（構成要件：1）
- ・4の「補償の内容」は、補償ありの場合のみ記載するものであるため全て空白とすること。（構成要件：1）
- ・5 (1) の「物品提供の有無」は、ありに修正すること。（構成要件：1）
- ・5 (2) の「研究資金等の提供の有無」は、ない場合は「なし」にチェックすること。（構成要件：1）

### 研究計画書

- ・新規審査依頼書（統一書式2）の記載と一致した版数を記載すること。（構成要件：1）
- ・表紙の共同研究者について臨床研究法施行規則の用語の定義に基づき修正を行うこと。実施計画に記載されている研究代表医師と齟齬があるため確認の上修正を行うこと。（構成要件：1）
- ・表紙と2.1ならびに17.1に記載されている事務局について、役割や担当者を明確にすること。（構成要件：1）
- ・文中の文言を全て臨床研究法や臨床研究法施行規則において使用されている用語の例および用語の定義に従い修正すること（実施医療機関、研究責任医師、研究代表医師、研究分担医師、不適合など）。（構成要件：1）
- ・4. 侵襲の概要について、研究目的の投薬が侵襲に該当しないか再検討すること。（構成要件：1）
- ・6.3の期間について再検討すること。（構成要件：1）
- ・9. 不利益について、医療の提供は補償には該当しないため表現について検討するこ

と。(構成要件：1)

・11.1の14) 記載内容が13.3の記載と齟齬があるため確認の上修正を行うこと。(構成要件：1)

・12.1および12.3 佐賀大学に特化した記載となっているため多施設共同研究の共通の研究計画書としての体裁を整えること。(構成要件：1)

・13.2の保管期間を臨床研究法施行規則第五十三条2で決められた期間に修正すること。(構成要件：1)

・14. の利益相反に関する記載内容は、臨床研究法施行規則第二十一条に従うこと。(構成要件：1)

・15. の公表方法および20. に関する記載内容は、臨床研究法施行規則第二十四条に従うこと。(構成要件：1)

・16. 「以下については、臨床研究倫理審査委員会を通じて施設の長である当院病院長へ報告する。」との文言は臨床研究法に従い修正すること。また、当院といった佐賀大学に特化した表現は避けること。(構成要件：1)

・18. に関する記載内容は、臨床研究法施行規則第十三条、第五十四条、および第五十六条に従うこと。(構成要件：1)

・21. にモニタリング計画書とあるが、提出されているのはモニタリング手順書であるため確認すること。また、24. 付記では、別紙6はモニタリング計画書ではなく同意書・同意撤回書となっているため確認すること。(構成要件：1)

・臨床研究法施行規則第十五条に従い、「不適合の管理」について記載すること。(構成要件：1)

・実施計画の変更の手順について記載すること。(構成要件：1)

・臨床研究法施行規則第三十～三十五条に従い「開示等の求めに対する対応」を記載すること。(構成要件：1)

・臨床研究法施行規則第五十九条に従い、「定期報告」について記載すること。(構成要件：1)

#### 同意説明文書

・新規審査依頼書(統一書式2)の記載と一致した版数を記載すること。(構成要件：1)

・患者さんが判りやすいよう、同意書と同様に説明同意文書にも番号を付与すること。(構成要件：3)

・研究の対象1)の(4)、「パフォーマンス・ステータス(EOG)0~2の方」の記載について、患者さんに判るよう記載すること。(構成要件：3)

・ボスチニブの予測される有害事象の記載について、添付文書と内容・頻度に相違点が見られるため、別に引用元がないのであれば添付文書の記載と統一すること。(構成要件：1)

・研究に関する情報公開の記載内容は、臨床研究法に従うこと。(構成要件：1)

- ・ 試料・情報の保管および廃棄の方法について、保管期間は臨床研究法施行規則第五十三条2で決められた期間に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 健康被害に対する補償について、賠償に関する記載を適切に修正すること。（構成要件：1）
- ・ この臨床研究に参加している間のお願い2)で、必要があればグレープフルーツ含有食品についても記載すること。（構成要件：1）
- ・ お問合せ先に、苦情相談所窓口の連絡先を追記すること。（構成要件：1）

#### 臨床研究参加同意書・臨床研究参加同意書

- ・ いずれも本研究のために作成された文書を添付すること。（構成要件：1）

#### 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

- ・ 新規審査依頼書（統一書式2）の記載と一致した版数を記載すること。（構成要件：1）
- ・ ②長崎大学臨床研究審査委員会では、別紙様式2-1に加え、統一書式8の提出も必要であるため追記すること。（構成要件：1）

#### モニタリングに関する手順書

- ・ 新規審査依頼書（統一書式2）の記載と一致した版数を記載すること。（構成要件：1）

#### **【審議結果】**

以上につき修正・追記の上で再審査を行うとの意見に、出席委員全員一致した。  
なお、次回の審査日や体制等については今後十分検討した上で決定する旨を伝えた。

1-2《経過措置》 多施設共同（主幹施設名：長崎大学病院）

課題名：乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・ 実施計画受領日：平成30年10月1日（月）
- ・ 実施計画を提出した研究責任者：江口 晋（長崎大学）

#### **【審議】**

・ すべての文書において使用する用語は、臨床研究法や臨床研究法施行規則において使用されている用語の例および用語の定義に従い修正すること（実施医療機関、研究責任医師、研究代表医師、研究分担医師、不適合など）。例えば、研究計画書表紙の「研究責任者」は「研究代表医師」に、1はじめに4行目にある委員会の名称は「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正することなど。

## 実施計画

- ・1 (3) 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」の役職欄を記入すること。  
(構成要件：1)
- ・1 (4) 「救急医療に必要な施設又は設備」の欄を記入すること(二施設分とも)。(構成要件：1)
- ・2 (1) 「試験」の種類、「Study Type」、「Study Design」を、実施計画記載例(厚労省HP)に基づき、それぞれ記載すること。また、「介入の内容」は、実施計画記載例(厚労省HP)を参考に、具体的に詳細を要約したものを記載すること。(構成要件：1)
- ・5 (2) 「Source of Monetary Support」を記入すること(二か所)。(構成要件：1)
- ・6 「Name of Certified Review Board」の欄に、「The Clinical Research Review Board in Nagasaki University」と記載し、「上記委員会の認定番号」の欄に、「CRB7180001」と記載すること。(構成要件：1)
- ・7(1)実施計画記載例(厚労省HP)に基づき、「別紙のとおり」と記載すること。(構成要件：1)

## 研究計画書

- ・10における説明事項の項目は説明文書と統一すること。(構成要件：1)
- ・12において、臨床研究法第八条、ならびに臨床研究法施行規則第四十五条に従い、「中止時の対応」について記載すること。(構成要件：1)
- ・13においては、臨床研究法第十三条・第十四条、ならびに臨床研究法施行規則第十三条、第五十四条、および第五十六条に従い、「疾病、障害若しくは死亡又は感染症が発生した場合の対応」について「手順書」を提出すること。ただし、研究計画書に十分な記載がなされた場合は必ずしも「手順書」を提出する必要はない。(構成要件：1)
- ・15においては、臨床研究法施行規則第三十～三十五条に従い「個人情報開示等の求めに応じる体制」についても記載すること。(構成要件：1)
- ・16においては、臨床研究法施行規則第十五条に従い「不適合の管理」として記載内容を修正すること。(構成要件：1)
- ・17において、臨床研究法第六条に従い、「変更時の対応」について記載すること。(構成要件：1)
- ・19において、臨床研究法第十七条・第十八条、ならびに臨床研究法施行規則第五十九条に従い「定期報告」について記載するとともに、臨床研究法施行規則第二十四条に従い「主要評価項目報告書」、「総括報告書」及びその「概要」に関しても記載すること。(構成要件：1)
- ・21の記載は臨床研究法施行規則第二十一条に従うこと。(構成要件：1)
- ・23の苦情相談窓口は多施設共同研究のため削除すること。(構成要件：1)

#### 説明文書

- ・研究代表医師の連絡先（住所、電話番号）を記載すること。（構成要件：1）
- ・20、21 は、各実施医療機関で個別に記載することになるため項目のみの記載とすること。（構成要件：1）

#### 同意文書・同意撤回書

- ・宛名は空白にすること。（構成要件：1）

#### 利益相反管理計画

- ・研究分担医師すべてについて記載すること。（構成要件：1）

#### **【審議結果】**

以上につき修正・追記の上で再審査を行うとの意見に、出席委員全員一致した。

以上