

## 第6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12月18日(火) 17:00～18:15
- 二 場 所 第二会議室(中央診療棟地下)
- 三 出席者 澤井委員長、梅田副委員長、飯田委員、河野委員、川島委員  
欠席者 一ノ瀬委員  
列席者 池松教授、福島医師、細萱医師(臨床研究センター)、浜崎主査、吉田課員  
(総務課)

### 四 報告

前回の審査において以下のとおり委員長より報告があった。

1. 課題名：テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月1回注射製剤骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

上記の研究についてはすでに募集期間が終了しており同意説明文書の修正は不要であった旨の報告があった。

### 五 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

1-1 《継続審査》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12月3日(月)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：木村 晋也(佐賀大学)

#### 【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

#### 【審議結果】

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-2 《新規》本院単独(主幹施設名：長崎大学病院)

課題名

高齢者 2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析（第二世代高解像度末梢骨用定量的 CT を用いた検討）

- ・実施計画受領日：平成 30 年 11 月 30 日（金）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：堀江 一郎（長崎大学）

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、研究代表医師である第一内科堀江医師から具体的な申請内容について説明が行われた。

【審議】事前に配布していたチェックリストを基に審議を行い以下の通り指摘事項があった。

#### 実施計画

1. (2) 監査担当責任者に琉球大学医学部附属病院 臨床研究教育管理センター センター長 植田 真一郎を記載すること。（開催要件：1）
2. (1) 臨床研究を実施する国（日本以外）→ない場合は「なし」、Countries of Recruitment→ない場合は「none」と記載。（開催要件：1）

#### 研究計画書

##### 5.1 中止基準

技術専門員の意見として、想定外の高血糖状態が出現する可能性・その場合の対応に注意が必要であることが指摘されている。5.1 の中止基準、もしくは 4.10 の増量基準に「想定外の高血糖状態が出現した場合」との語彙を用いて追加記載することが望ましい。（開催要件：1）

##### 11.2 同意撤回時の対応

同意撤回書において、得られた検査等のデータ使用に関するチェック事項の記載が認められる。このことに関する説明を研究計画書にも記載すること。（開催要件：2）

#### 同意説明文書

##### 1. 臨床研究について

「長崎大学臨床研究審査委員会」という固有名称を用いること。（開催要件：1）

##### 5. 研究の内容について

本研究のために実施される医療行為について、通常診療との違いが明確に示されていない。(2) 研究の方法において、内服薬の決定をランダムに行うこと、(6) 調査項目・観察項目・検査項目において、本研究に参加することで追加される項目が何か、といった点について明記していただきたい。その際、8. (2)③にも記載されているが、HR-

pQCT による影響についても追記してはどうか (8. (2)③では通常の検査と同程度の放射線であると説明しているが、通常の CT と比較して格段に低線量であることを説明した方が被験者にとって判りやすいのではないか)。(開催要件:1)

(2) 研究の方法において、「群」と「グループ」とが混在している。同意説明文書内においてはすべて「グループ」で統一すること。(開催要件:2)

8. 予想される利益と不利益(副作用/合併症)

(3) ①1) 低血糖について、被験者が判りやすい様に具体的な自覚症状について記載いただきたい。(開催要件:1)

14. この研究で得られた検体・情報の取扱いについて

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。(開催要件:1)

16. 費用負担について

「必要に応じ中止時の受診1回あたり Quo カードにて 4000 円を研究費より提供します」という文章の意味が判り難いため、理解しやすいように記載していただきたい。(開催要件:3)

#### 【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-3 《経過措置》本院単独(主幹施設名:長崎大学病院)

課題名

関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討:HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

・実施計画受領日:平成30年11月12日(月)

・実施計画を提出した研究代表医師:川上 純(長崎大学)

#### 【審議】

##### 実施計画

1. (2) 研究責任医師(多施設共同の場合は、研究代表医師)に関する事項等救急医療に必要な施設又は設備の文頭「児施設」を「自施設」に修正すること。(開催要件:1)

1. (3) モニタリング担当責任者、および調整・管理実務担当者について、研究計画書 35.5、ならびに 35.11 の記載とともに正しく記載すること。(開催要件:1)

## 研究計画書

10. 6. 2 表中「主な臨床使用成績」に「結果は次表のとおり」とあるが、次表がどれか不明である。（開催要件：1）

### 25. 2 統計解析計画

別途作成される「統計解析計画書」に従う、と記載されているが、統計解析計画書が添付されていない。（開催要件：1）

35. 5、ならびに 35. 11 の記載を確認し、実施計画とともに正しく記載すること。（開催要件：1）

別紙 1 において、研究分担医師の記載がない。（開催要件：1）

## 同意説明文書

### 5. 研究の内容について

本研究のために実施される医療行為について、通常診療との違いが明確に示されていない。(2) 研究の方法において、内服薬の決定をランダムに行うこと、(5) 調査項目・観察項目・検査項目において、本研究に参加することで追加される項目が何か、といった点について明記していただきたい。また、説明文書の中で、「群」と「グループ」という用語が混在している。同意説明文書内においてはすべて「グループ」で統一すること。（開催要件：1）

8. (2)④において、増える可能性がある来院回数、滞在時間、検査回数は可能な限り具体的に説明すること。（開催要件：1）

### 14. この研究で得られた検体・情報の取扱いについて

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。（開催要件：1）

## **【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-4 《経過措置》本院単独（主幹施設名：長崎大学病院）

### 課題名

ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法臨床研究

・実施計画受領日：平成 30 年 11 月 21 日（木）

・実施計画を提出した研究責任者：森内浩幸（長崎大学）

## **【審議】**

## 実施計画

2(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要，承認内に付けられたチェックをはずすこと。

(開催要件：1)

3(2) 特定臨床 研究の進捗状況

主たる評価項目に係る研究結果、および Summary Results を空欄にすること。(開催要件：

1)

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

臨床研究保険に加入しているとのことだが、記載内容に間違いはないか。(開催要件：1)

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

The Clinical Research Review Board in Nagasaki Universityと記載すること。(開催要件：

1)

## 研究計画書

表紙の「研究代表責任医師」を「研究代表責任医師」に修正すること。(開催要件：1)

1 はじめに の3行目で「認定臨床研究審査委員会」を「臨床研究審査委員会」に修正すること。(開催要件：1)

4 に、プラセボと試験薬との混同を防ぐ手順について記載すること。(開催要件：1)

4.4 選択基準の設定理由⑥の文章が判り難い。(開催要件：1)

4.5～4.6 の文章・表を正しく配置すること。(開催要件：1)

13.5.4. 疾病等の報告において、臨床研究法施行規則第五十四条に記載された項目を漏れなく記載すること。厚生労働大臣に報告する項目も漏れなく記載すること。(開催要件：1)

14 研究対象者の健康被害への対応と補償

保険責任期間に平成32年の記載があるため、西暦で記載すること。(開催要件：1)

23 研究実施体制

「研究代表責任医師」は「研究代表医師」に修正すること。(開催要件：1)

「研究責任医師」と「研究分担医師」を区別して記載すること。(開催要件：1)

【連絡・問い合わせ先】が実施計画の記載と異なっているので統一すること。(開催要件：1)

## 同意説明文書

16. 費用負担について

「この研究に参加するにあたり、費用負担が通常より増える事はありません。」と説明されているが、12. 検査結果の提供については「この研究のために行った検査」があることを説明している。このことにより追加で自己負担が増えることはないのか。(開催要件：1)

20. お問い合わせ先・連絡先

研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師をそれぞれ正しく記載すること。(開催要件：

1)

**【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-5 《経過措置》多施設共同（主幹施設名：長崎大学病院）

課題名

再発・難治 CCR4 陽性 ATL に対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第 I/II 相試験

- ・実施計画受領日：平成 30 年 12 月 13 日（木）継続審査
- ・実施計画を提出した研究責任者：今泉芳孝（長崎大学）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-6 《経過措置》単独（島原病院）

課題名

酵素標的・増感放射線療法の臨床的応用

最初に委員長から、上記課題名の概要について説明があった。

**【審議】**

医薬品の適応外使用による介入研究である。

**【審議結果】**

特定臨床研究に該当するとの意見で、出席者全員一致した。

1-7 《新規》単独（福岡大学医学部）

課題名

ヒト羊膜同種移植片を用いた糖尿病足潰瘍創閉鎖研究

- ・実施計画受領日：平成 30 年 12 月 18 日（金）

・実施計画を提出した研究代表医師：秋田 定伯（福岡大学）

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、研究代表者である福岡大学秋田医師から具体的な申請内容について説明が行われた。

#### 【質疑応答】

現時点では国内ではEpiFix®ヒト乾燥同種羊膜について未承認で間違いはないか。（開催要件：1）→未承認である。

実際にFDAで使用された安全性について国内では未承認なので安全性についての資料を提出すること。（開催要件：1）→資料は提出可能である。

福岡大学の特定臨床研究を実施する研究代表医師の要件は満たしているか。（開催要件：1）→まだ福岡大学として特定臨床研究に対応できる体制が整っていないので確認できていない。

#### 【審議】

##### 実施計画

最新 Ver. 3.3 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000454494.pdf>) を参考に作成すること。（開催要件：1）

##### 2(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別は、研究計画書 4.3 にある薬効分類では再生医療品と記載されている。統一して記載すること。（開催要件：1）

医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別は、未承認にチェックを入れること。（開催要件：1）

##### 3(2) 特定臨床研究の進捗状況

募集中、Recruiting になっているので修正すること。（開催要件：1）

##### 4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

未承認の医療材料を用いる研究である。補償なし、保険への加入の有無なし、となっているが、必要な措置を講じる必要がある。内容については研究計画書、同意説明文書にも記載すること。（開催要件：1）

##### 6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

空白のため以下のとおり記載が必要

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称

Name of Certified Review Board

長崎大学臨床研究審査委員会

The Clinical Research Review Board in

上記委員会の認定番号	Nagasaki University
住所	CRB7180001
Address	長崎県長崎市坂本1丁目7番1号
電話番号	1-7-1 Sakamoto, Nagasaki-shi, Nagasaki-ken
電子メールアドレス	095-819-7905
審査受付番号（上記委員会が発行した受付番号）	gaibushikin@ml.nagasaki-u.ac.jp
当該特定臨床研究に対する審査結果	

研究計画書、同意説明文書、

特定臨床研究として、臨床研究法、臨床研究法施行規則を遵守した内容に修正する必要がある。（開催要件：1）

**【審議結果】**

臨床研究法、臨床研究法施行規則に適合した内容に研究計画書等を修正するとともに、使用する医療材料に関して安全性を十分確認できる文書を添付した上で改めて審議する必要があり、継続審査との意見で出席委員全員一致した。

以上