

## 第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成31年1月21日(月) 16:00~16:40
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、梅田委員、飯田委員、河野委員、永岡委員、一ノ瀬委員  
欠席者 池松委員  
列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師(臨床研究センター)、浜崎主査、  
吉田課員、矢野課員、松尾課員(総務課)

### 四 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

##### 1-1 <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31年1月9日(水) 継続審査
- ・実施計画を提出した研究代表医師:秋田 定伯(福岡大学)

#### 【審議】

事前に配布された継続審査に関わるコメントを参考として審議を行い以下の通り指摘事項があった。

#### 研究計画書

- ・書式が縦・横混在しているので、統一すること。(構成要件:1)
- ・4.6の一覧表で、実施項目を「×」ではなく「○」で表示した方が良い。(構成要件:3)
- ・8で、目標症例数の根拠が不明で、科学的妥当性に乏しいと思われる。(構成要件:1)
- ・10.1で、代諾者については設定しないのであれば記載から削除すること。(構成要件:2)
- ・疾病の定義、具体的な体制がない。(有害事象との区別) (構成要件:1)
- ・18の記載内容が不明瞭である。「指示・判断により」とあるが、各医療機関の長からどのように承認されているのか。(構成要件:1)
- ・22のモニタリング・監査について、手順書が添付されていない。(構成要件:1)

#### 【審査結果】

本邦において未承認の医療機器を用いた臨床研究である。提出された文書を確認した限り、本研究の社会的及び学術的意義、ならびに科学的合理性が確保されているとの根拠は乏しい。加えて、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に掲げられた要件に適合したもので

もなく、改めて提出された文書による再審査が適当との意見で出席員全員一致した。

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12月7日(金)継続審査
- ・実施計画を提出した研究代表医師：堀江 一郎(長崎大学病院)

#### 【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。

1-3 《新規》多施設共同(主幹施設名：長崎大学病院)

課題名：頭頸部がん放射線治療時の口腔粘膜炎に対するエピシル®の除痛効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画受領日：平成30年12月26日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：五月女 さき子(長崎大学病院)

委員長から上記課題名について説明があり、データマネジメント担当責任者である梅田委員は審議に参加できない旨の説明があった。

研究代表医師である周術期口腔管理センター五月女医師から申請内容について説明が行われた。

#### 【審議】

事前に配布され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

- ・2.(1)臨床研究を実施する国(日本以外)で、ない場合は「なし」、Countries of Recruitment もない場合は「none」と記載すること。(構成要件：1)
- ・介入の内容で、「エデキササルチン軟膏」を修正すること。(構成要件：1)

#### 研究計画書

- ・4.1で、侵襲・介入に関する記載は不要である。(構成要件：1)
- ・4.6で、効果判定方法に「4段階で評価」とあるが、10.4では「6段階に評価」と

- あるため統一すること。（構成要件：1）
- ・4.9 減量および休薬についての規定の記載は、本研究のスケジュールにマッチしていないと思われる。（構成要件：1）
  - ・13.1.9 重篤な疾病等発生時の対応で、PMDA への報告は既承認のため不要である。また、疾病等の報告について、本研究は「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究」に該当すると思われる。臨床研究法施行規則第五十四条に掲げられた事項に従うこと。医療機器については不具合報告に関する同規則第五十五条に従うこと。（構成要件：1）
  - ・13.4 不具合報告 2 行目の「研究代表医師で報告」を修正すること。（構成要件：1）
  - ・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

- ・5. (1)①には、関西医科大学についても記載すること。（構成要件：1）
- ・5. (4) スケジュールにおいて、試験薬①、試験薬②に関する説明をわかりやすく記載すること。（構成要件：1）
- ・7. (1)の開始日を修正すること。（構成要件：1）
- ・20. の共同研究施設について、研究責任医師と研究分担医師を明確にすること。（構成要件：1）
- ・22. 多施設共同研究として、いずれの施設においても該当する内容を記載すること。（構成要件：1）
- ・jRCT への登録、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）

#### 同意文書、同意撤回書

- ・多施設共同研究のため、宛先は空欄にすること。（構成要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・手順書に記載されたチェックシートを添付すること。（構成要件：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（梅田委員除く）一致した。

1-4 《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

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 9 日（水）

- ・実施計画を提出した研究代表医師：小幡 史郎（長崎県島原病院）

#### 【審議】

事前に配布され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

- ・2(1)の実施予定被検者数について 500 例と記載されているが、研究計画書には後ろ向き研究とある。500 例に対する介入研究なのか。後ろ向き観察研究が混在しているのではないか。（構成要件：1）

#### 研究計画書

- ・特定臨床研究法及び特定臨床研究法施行規則に基づき、定められた要件に適合した研究計画書となるよう全面的な修正が必要。（構成要件：1）
- ・モニタリング手順書・疾病報告手順書等、必要な文書を揃えて提出すること。（構成要件：1）
- ・未承認薬を使用するため、品質・安全性に関して判断する材料となる資料を合わせて提出すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・研究計画書 13. (2) に「放射線増感剤を腫瘍局所注入する際に、軽度痛みを伴う」と記載があるので、同意説明文書においても説明すること。（構成要件：3）

#### 【審議結果】

法に適合した文書が提出されていないため、改めて審議する必要があるとの意見で、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：局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第 II 相試験

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 7 日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：福田 実（長崎大学病院）

#### 【審議】

審議を行い以下の通り指摘事項があった。

#### 実施計画

- ・多施設共同の所属機関について、「国立病院機構近畿中央呼吸器センター」は試験開始時の承認通知書で「近畿中央胸部疾患センター」となっているため確認すること。（構成要件：1)

#### 研究計画書

- ・0.3.1.4)及び4.1.4)に「放射線治療医による治療計画で根治照射可能と判断されている」とあるが、①判断する放射線治療医は一人なのか、複数なのか、②「根治照射可能」の判断基準を設定しているのか、一人の経験値に依存するのか、③放射線治療医による判断基準が多施設間で標準化されているのか、が明確ではなく、必要に応じて修正すること。（構成要件：1)
- ・0.3.1.5)と4.1.5)で「活動性の重複癌がない」とあるが、一般的に「癌」は上皮性悪性腫瘍である癌腫のみを意味し、非上皮性腫瘍を含める場合は「がん」と表記される。10.1.1)では「重複がん」と表記されているため、統一すること。（構成要件：1)
- ・12.3.2. 《認定臨床研究審査委員会へ報告の対象となる有害事象と報告期限》と題された表の「入院・入院の延長が必要（改行）その他医学的に重要な状態」との記載は適切ではない。簡略にする場合は、例えば「12.1.1.3)～7)に該当する疾病等」と表記するなど工夫し、該当する項目自体は網羅すべきである。「死亡」～「非重篤」の順序も重大性に応じて変更した方が判りやすい。また、本研究は適応外の医薬品を用いるものであり、予測できない死亡・死亡につながるおそれのある疾病等については7日、それ以外の死亡・死亡につながるおそれは15日、12.1.1.3)～7)のうち予測できるものは定期報告ではないか、それぞれ確認すること。「因果関係なし」は報告の対象外であり、《認定臨床研究審査委員会へ報告の対象となる有害事象と報告期限》としての記載は不要である。（構成要件：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。

以上