

第10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2月5日(火) 16:00~17:10
- 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、永岡委員
欠席者 池松委員、一ノ瀬委員
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(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(長崎大学病院)

課題名: ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・実施計画受領日: 平成31年1月28日(月)
- ・実施計画を提出した研究責任医師: 尾立 哲郎(主幹施設名: 長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター)

委員長から上記課題について説明があり、研究責任医師である口腔・顎・顔面インプラントセンターの尾立医師から申請内容について説明が行われた。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画

- ・2(1)で、症例登録開始予定日と実施期間は「〇年〇月〇日」と記載すること。(構成要件: 1)
- ・6で、「長崎大学病院臨床研究審査委員会」の「病院」を削除すること。(構成要件: 1)

研究計画書

- ・1の3行目で、「長崎大学病院臨床研究審査委員会」の「病院」を削除すること。(構成要件: 1)
- ・2の3行目で、「失敗」は「合併症」に変更すること。(構成要件: 1)
- ・4.4の選択基準①で、「20歳以」を「20歳以上」に修正すること。同じく③で、「自

- 由意志」を「自由意思」に修正すること。除外基準⑥で、「研究責任者」を「研究責任医師」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.5 の開始日は「j RCT 登録後公開された日」と記載すること。（構成要件：1）
 - ・ 5.2 の 5 行目、及び 7.1 で、「研究責任者」や「研究分担者」は「研究責任医師」や「研究分担医師」にそれぞれ修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 7.3 で、「同意書」を「同意文書」に修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 10.4 で、「正確検定の」を「正確検定に」に修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 13.1.5 の 3 行目で、「減量」を「原料」へ修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 13.4 の 1 行目で、「で会って」を「であって」に修正すること。不具合報告の内容については臨床研究法施行規則第五十五条に従って記載すること。（構成要件：1）
 - ・ 15.2 の 2 行目で、「またが」は「または」か。（構成要件：1）
 - ・ 20.4 の個人情報開示等の求めに応じる体制については臨床研究法施行規則第三十条に従って記載すること（対応するのは研究責任医師ではないか）。（構成要件：1）
 - ・ 22.2 の利益相反管理に関する記載も臨床研究法に従うこと。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 1 の第 2 パラグラフ 3 行目で、「長崎大学病院」と「長崎大学病院臨床研究倫理委員会」を、「長崎大学」と「長崎大学臨床研究審査委員会」にそれぞれ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 2 の 3 行目、8 行目、5(1)8 行目、5(7)2 行目、8 の最後、9 の 2 行目と 5 行目、11 の最後、17 の 4 行目、18 の 2 行目、20、21 において、「研究担当者」や「担当研究者」、「研究責任者」は、それぞれ「研究担当医師」や「研究責任医師」等の適切な用語に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 3 の 3 行目と 4 行目で、「失敗」を「合併症」に修正すること。（構成要件：3）
- ・ 3 の 6 行目で、「口腔内曝させる」は「口腔内に曝される」か。（構成要件：1）
- ・ ヒーリングアバットメントについて、患者さんが理解しやすいような記載（できれば図示まで）があると良い。（構成要件：1）
- ・ 7(1)で、研究実施期間と募集期間の開始日は「jRCT 登録後公開された日」と記載すること。（構成要件：1）
- ・ 15 で、臨床研究保険に関する記述は削除すること。（構成要件：1）
- ・ 17 で、利益相反審査委員会に関する記載は削除すること。（構成要件：1）
- ・ 20 には研究分担医師を追加すること。（構成要件：1）
- ・ 23 で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 研究計画書の 20.4 と同様（研究責任医師では）に、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）

- ・研究計画書の 20.1 と同様に、jRCT への登録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

- ・宛先で、「研究責任者」を「研究責任医師」へ修正すること。（構成要件：1)

研究分担医師リスト

- ・「研究代表医師」を「研究責任医師」へ修正すること。（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、出席委員全員一致した。

1-2 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・実施計画受領日：平成 30 年 12 月 21 日（金）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋(主幹施設名：長崎大学病院)

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

- ・モニタリング責任者の崎村先生、及び分担医師の飛永先生に異動の予定がある場合、今回の申請書類への記載につき再考してはどうか。（構成要件：1)

実施計画

- ・1(2)で、「長崎大学大学院」を「長崎大学病院」へ修正すること。英文表記も同様。（構成要件：1)
- ・1(3)で、監査担当機関及び研究・開発計画支援担当機関について該当がない場合、「なし」と記載すること。（構成要件：1)
- ・2(1)で、第 1 症例登録日が正確な月日であるか確認すること。（構成要件：1)
- ・5 の Secondary Sponsor の該当性で、修正履歴は削除すること。（構成要件：1)

研究計画書

- ・4.2 の 2 行目と図、4.3 の【研究用薬投与期間】、4.5 の【研究対象者の研究参加予定期間】、4.6 の表、本文 6 行目で、術後 14 日か、13~15 日か、退院時か、統一

- して記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4 の 2)⑦に示された選択基準から、4.6 の表のコメント（※）や 5.2【観察中止基準】②の記載は削除すべきと思われる。（構成要件：1）
 - ・ 9.2 の 1)① の記載内容を修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 13.3 で、報告書は実施医療機関の管理者に対しても統一様式 8 を使用すること。（構成要件：1）
 - ・ 15.3 で、保管期間は 5 年に修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 16 の 1 行目は修正すること。不適合の管理についても記載すること。（構成要件：1）
 - ・ 23 で、「安全・広報課」は「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 1 の第 2 パラグラフ 3 行目で、「長崎大学病院では」を「長崎大学では」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5(1)の 2)で、「下記の条件に当てはまる～」の文章を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 5(2)の図、(3)の 2 行目、(4)の表、(6)の 1 行目で、最終日の表記を統一すること。（構成要件：1）
- ・ 5(4)の表のコメント（※）、及び本文 2 行目後半の「なお、表中～」の記載は削除すべきと思われる。（構成要件：1）
- ・ 19 で、認定臨床研究審査委員会の詳細や審査事項等に関する詳細は不要である。（構成要件：1）
- ・ 21 で、「安全・広報課」は「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）

統計解析計画書

- ・ 2 の「SES」、「ARP」について、用語を確認すること。4.1.3 と 4.4 も同様。（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。

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 口腔管理センター）

委員長から上記課題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。

【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

- ・ 13.2.4 で、不具合報告については修正されているが、前回 13.1.9 に示されていた記載（必要な記載）が削除されているため復元すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 1 の第 2 パラグラフ 3 行目で、「長崎大学病院」は「長崎大学」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 23 で、3 つ目の「人を対象とする～」は削除すること。（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委員長と委員長が指名する 1 人の委員で確認し、適切な修正されていた場合は承認とし、次回の委員会で報告するとの意見で、出席委員全員一致した。

1-4 《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 がん診療センター）

【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。

1-5 《経過措置》本院単独(主幹施設名：長崎大学病院)

課題名：乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

- ・実施計画受領日：平成30年12月13日（木）
- ・実施計画を提出した研究責任者：江口 晋（長崎大学病院）

【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。

実施計画

- ・1(3)で、山之内先生の所属は23の記載に合わせ「長崎大学病院」に修正すること。（構成要件：1）
- ・2の実施期間「2年9ヵ月間」は、記載例をもとに正しく記載すること。（構成要件：1）
- ・5(1)で「岡本株式会社」の記載は最上段に記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・20の文末を「実施する」から「実施します」に修正すること。（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委員長と副委員長で確認し、適切な修正されていた場合は承認とし、次回の委員会で報告するとの意見で、出席委員全員一致した。

以上