

## 第4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11月19（月）16：00～16：35
- 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、池松委員、飯田委員、河野委員、一ノ瀬委員、川島委員
- 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 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

##### 《経過措置》

##### 1-1

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11月7日（水）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】事前に配布していたチェックリストを基に以下のとおり審議された。

#### 実施計画

※本研究における「研究代表医師」は、研究計画書の表紙、および 16.2、16.3 に記載されている通り、今泉芳孝先生と思われるため、実施計画の記名・押印、1(2)の記載も統一すべきであると思われる。石塚賢治先生は、臨床研究法で使用する用語にはないものの、研究計画書の中で「研究総括者」としてはどうか。その場合、1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の項目に情報を記載し、総括する者として明確化しておくこと。（構成要件：1）

・1(2)、および(4)の12施設における「救急医療に必要な施設又は設備」について、「あり」との記載は厚生労働省 HP の記載例を参考に「自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている」にそれぞれ変更してはどうか。（構成要件：1）

・6の審査委員会の名称等について記載が必要である。（構成要件：1）

#### 研究計画書

・3.2において、\*1は慢性型のみならずリンパ腫型と急性型にもかかるのか。（構成要件：1）

- ・10.3.2.の1)について、因果関係ありで「報告不要」とある部分については、臨床研究法施行規則第五十四条第1項第五号に従い「定期報告を行うとき」に修正すること。（構成要件：1）
- ・12.1.の最終行に「副次的評価項目については、別途作成する統計解析計画書に記載する。」と記載されているため、統計解析計画書を添付するか、若しくは文言を削除すること。（構成要件：1）
- ・14.8.1の15に記載している通り、すべての施設の様式Eを取りまとめて提出すること（経過措置では様式Aのみとなっており、文言の削除でも可能）。（構成要件：1）
- ・15.2に「施設訪問監査の具体的な手順は別途手順書に定める」とあるため、手順書を添付すること。（構成要件：1）

#### 説明同意文書

- ・7で、第2相試験は「24名」ではなく「30名」ではないか。（構成要件：1）
- ・17の監査に関する説明において「倫理審査委員会による承認を得た上で」を削除すること。（構成要件：1）
- ・個人情報開示等の求めに応じる体制を記載すること。（構成要件：1）
- ・JRCTに記録・公表する旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・同意撤回書の「代諾者」を「代筆者」に修正すること。（構成要件：1）

#### 【審議結果】

修正が必要な点が確認されたため、再度審議が必要であると判断された。

1-2

《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11月5日（月）継続審査
- ・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】事前に配布していたチェックリストを基に以下のとおり審議された。

#### 実施計画

- ・1(2)、および(4)の3施設における「救急医療に必要な施設又は設備」について、「あり」との記載は厚生労働省HPの記載例を参考に「自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている」にそれぞれ変更してはどうか。（構成要件：1）
- ・1(4)の当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無が「なし」にチェックされたまま修正されていない。（構成要件：1）

### 研究計画書

- ・6.3の期間について再検討を依頼したところ、研究終了期間が「2021年12月31日」と修正されている。2020年12月31日まで症例登録を行い、登録後12か月分までのデータについて解析する予定であれば、研究期間として不足するのではないか。再度修正する場合、実施計画や同意説明文書にも反映させること。(構成要件:1)
- ・12.2と12.3について、受け取る側と提供する側とで記載内容が同一となるように(業務の流れを端的に記載するように)記載し、すべての実施医療機関で共通した文言に修正すること。(構成要件:1)
- ・18. に関する記載内容について、臨床研究法施行規則第五十六条に関する記載がまだ追加されていない(厚生労働大臣への報告)。(構成要件:1)
- ・24. 定期報告について、厚生労働大臣へ報告する旨が記載されていない。(構成要件:1)

### 同意説明文書

- ・研究に関する情報公開の記載内容について、個人情報開示等の求めに応じる体制がまだ記載されていない。(構成要件:1)
  - ・苦情相談窓口として、担当者の名前が記載されていない。
- 各実施医療機関における問い合わせ先と苦情相談窓口についても、各実施医療機関で記載できるよう欄を設けること。(構成要件:1)

### 様式E 利益相反管理計画

すべての実施医療機関における研究責任医師・研究分担医師について取りまとめて提出すること。(構成要件:1)

#### **【審議結果】**

修正が必要な点を確認されたため、再度審議が必要であると判断された。

以上