

第7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8日(火) 16:00~16:40
二 場 所 第二会議室(中央診療棟地下)
三 出席者 澤井委員長、梅田委員、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(臨床研究センター)、浜崎主査、吉田課員(総務課)

四 議事

臨床研究にかかる審議について

1-1 《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)

上記の研究についてはすでに承認したが実施計画において誤記・未記入が確認されたことの説明があった。

【審議】

誤記・未記入の修正点について審議した。

【審議結果】

確認した結果、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 《経過措置》本院単独(主幹施設名:長崎大学病院)継続審査

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30日(金)
- ・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

- ・ 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
加入している臨床研究保険の具体的な内容について簡潔に記載すること。（開催要件：1）
- ・ 6 Address について、正しく記載すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・ 4.4 選択基準の<設定理由>⑥の文章を判りやすく記載すること。（開催要件：1）
- ・ 4.5～4.6 の記載内容の配置を再度確認すること。（開催要件：1）
- ・ 10.1 同意取得の方法の説明文で、最後の文章は「未成年者」と「自己決定能力が乏しい方」とを「及び」で包括した記載となっているが、自己決定能力がある場合の「未成年者」であれば16歳以上はインフォームド・コンセントが必要となる。したがって、例えばこの文章は、「また、16歳未満または知的障害があり自己決定能力が乏しいと考えられる方についてはインフォームド・アセントを代諾者の同席のもと口頭で確認し、記録に残す。」といった表現がより望ましい。（開催要件：2）
- ・ 23 研究実施体制の記載において、研究分担医師と研究責任医師を正しく記載すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 16 費用負担について、本研究に参加することで追加される検査があるのであれば、そのために保険診療として支払う検査料が上乗せされるのではないか。そうであれば、そのことを記載する必要がある。（開催要件：1）
- ・ 19・20 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。

1-3 <<経過措置>>本院単独（主幹施設名：長崎大学病院）継続審査
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12月28日（金）
- ・ 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

- ・6 Address について、正しく記載すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・統計解析については統計解析計画書を別途作成するのではなく、研究計画書に直接記載するというのであれば、25.3 と 25.4 の記載内容も修正が必要である。（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。

以上