

第8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15日(火) 16:00～17:15
- 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、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

臨床研究にかかる審議について

1-1 《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)

【審議】

実施計画

- ・1(2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等で、所属機関は長崎大学病院と記載すること。所属部署も乳腺・内分泌外科とすべきか。救急医療に必要な施設又は設備は、記入例に従い「自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている」と記載すること。(構成要件:1)
- ・(3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の所属は「長崎大学」のみで良いか確認すること。(構成要件:1)
- ・2(1) 特定臨床研究の目的及び内容で、症例登録開始予定日、第1症例登録日、および実施期間の記載方法は記入例を参考にすること。(構成要件:1)
- ・Keywordの2つ目を正しい用語に修正すること。(構成要件:1)
- ・2(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要で、医療機器に弾性スリーブを追記すること。(構成要件:1)
- ・5(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等で、岡本株式会社より弾性スリーブ・ストッキングの提供を受けるのではないか。物品提供を受ける業者、物品提供の内容等について正しく記載すること。(構成要件:1)
- ・7(2) 他の臨床研究登録機関への登録で、UMINに登録をしている場合は記載すること。(構成要件:1)

研究計画書

- ・ 4.1 研究デザインで、探索的研究とあるのは正しいのか。（構成要件：1）
- ・ 4.4 研究対象者および選択・除外基準で、【選択基準】④に対する〈設定理由〉の記載がない。（構成要件：1）
- ・ 4.5 研究実施期間は西暦に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 8 目標症例数で、設定根拠に基づき計算すると症例数が不足するように思われるが問題ないか。（構成要件：1）
- ・ 9 統計解析方法で、統計解析対象集団の定義を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 13 に有害事象発生時の取扱いが記載されているが、医療機器を用いた臨床研究であり、不具合についても記載すること。（構成要件：1）
- ・ 15 個人情報・試料・情報の取り扱いに関する記載から、「試料」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 15.3 には「唾液検体」に関する記載があり、削除すること。（構成要件：1）
- ・ 16 研究計画書からの不適合の取扱いで記載されている「不適合」について、用語の定義を確認すること。（構成要件：1）
- ・ 17 研究計画書、実施計画等の変更で、「研究代表医師」を「研究責任医師」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 個人情報開示等の求めに応じる体制について記載すること。（構成要件：1）
- ・ 19.1 研究計画の登録に、jRCT への登録について記載すること。（構成要件：1）
- ・ 22.1 モニタリングについては、手順書を作成し提出すること。（構成要件：1）
- ・ 23 研究体制で、岡本株式会社の役割が不明である。例えば、「共同研究施設」等、適切に記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 5 (4) スケジュール (図) が、研究計画書 (4.6 スケジュールと観察・検査項目) と比較して見難い。「治療適応決定」が抜けている。また、「1 コース」と「1 日目」の間で改行すると見やすいのではないか。（構成要件：3）
- ・ 個人情報開示等の求めに応じる体制について記載すること。（構成要件：1）
- ・ jRCT への登録について記載すること。（構成要件：1）
- ・ モニタリングについて記載すること。（構成要件：1）

同意文書・同意撤回文書

- ・ この研究に関する文書を添付すること。（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、出席委員全員一致した。

1-2 《経過措置》本院単独(主幹施設名：長崎大学病院)

課題名：新規人工骨（アフィノス®）の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による骨微細構造解析

- ・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責任者：尾崎 誠（長崎大学）

【審議】

実施計画

- ・ 1 (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等で、所属機関は長崎大学病院と記載すること。（英語表記も同様）（構成要件：1）
- ・ 1 (3) データマネジメント担当機関、以下、記載例において（いる場合必須）、（ある場合必須）と示された項目について、空欄のままでは記入漏れとの区別ができないため、該当するものがない場合は「なし」と記載すること。（構成要件：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で、保険の補償内容を記載すること（記載例では「医療費・医療手当」、本研究では「補償金」）。保険以外の補償の内容も、なければ「なし」と記載すること。（構成要件：1）
- ・ 7 (2) 他の臨床研究登録機関への登録について、UMIN に登録している場合は記載すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・ 13.4.5 不具合報告は、施行規則第五十五条に従って記載すること。（構成要件：1）

研究分担医師リスト

研究分担医師のリストから研究責任医師である「尾崎 誠」を削除すること。

重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書

- ・ 3.1(2) で PMDA への報告に関する記載があるが、既承認の医薬品を用いた臨床研究であり、PMDA への報告は不要と思われるので確認すること。（構成要件：1）
- ・ 4 の「問わない」の「感染症による死亡」以下 5 項目については、いずれも「感染症による」が係っているのではないかと。施行規則第五十四条三号ニの記載「～感染症による死亡又はロ (1) から (5) までに～」と記載されている。（構成要件：1）
- ・ 不具合報告に関する記載も本文書に記載してはどうか。（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 《経過措置》本院単独(主幹施設名：長崎大学病院)

課題名：透析アミロイドーシス用血液浄化器（リクセル®）がアミロイド骨嚢胞に及ぼす

効果：高解像度CTによる骨構造解析

- ・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責任者：尾崎 誠（長崎大学）

【審議】

実施計画

- ・1 (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等で、所属機関は長崎大学病院と記載すること。（英語表記も同様）（構成要件：1）
- ・1 (3) データマネジメント担当機関、以下、記載例において（いる場合必須）、（ある場合必須）と示された項目について、空欄のままでは記入漏れとの区別ができないため、該当するものがない場合は「なし」と記載すること。（構成要件：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で、保険の補償内容を記載すること（記載例では「医療費・医療手当」、本研究では「補償金」）。保険以外の補償の内容も、なければ「なし」と記載すること。（構成要件：1）
- ・7 (1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項で、空白に「別紙のとおり」と記載すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・1 はじめに、13.4.3、13.4.4、13.4.5で、「長崎大学病院認定臨床審査委員会」はすべて「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（構成要件：1）
- ・13.4.5 不具合報告は、施行規則第五十五条に従って記載すること。（構成要件：1）
- ・23 研究実施体制で、《研究分担者》を《研究分担医師》に修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・1. 臨床研究について、の9行目で「長崎大学病院」を「長崎大学」に、「長崎大学病院認定臨床研究審査委員会」を「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（構成要件：1）
- ・5. (2)、(3)、8. (2)、10. の「A群」、「B群」の表記を、それぞれ「Aグループ」、

「Bグループ」に変更すること。（構成要件：1）

研究分担医師リスト

研究分担医師のリストから研究責任医師である「尾崎 誠」を削除すること。（構成要件：1）

重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書

- ・3.1(2)でPMDAへの報告に関する記載があるが、既承認の医薬品を用いた臨床研究であり、PMDAへの報告は不要と思われるので確認すること。（構成要件：1）
- ・4の「問わない」の「感染症による死亡」以下5項目については、いずれも「感染症による」が係っているのではないか。施行規則第五十四条三号ニの記載「～感染症による死亡又はロ（1）から（5）までに～」と記載されている。（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。

1-4 《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】

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：原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週1回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCTによる解析

- ・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責任者：尾崎 誠（長崎大学）

【審議】

実施計画

- ・1 (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等で、所属機関は長崎大学病院と記載すること。（英語表記も同様）（構成要件：1）
- ・1 (3) 監査担当機関、以下、記載例において（いる場合必須）、（ある場合必須）と示された項目について、空欄のままでは記入漏れとの区別ができないため、該当するものがない場合は「なし」と記載すること。（構成要件：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で、保険の補償内容を記載すること（記載例では「医療費・医療手当」、本研究では「補償金」）。保険以外の補償の内容も、なければ「なし」と記載すること。（構成要件：1）

重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書

- ・3.1(2)でPMDAへの報告に関する記載があるが、既承認の医薬品を用いた臨床研究であり、PMDAへの報告は不要と思われるので確認すること。（構成要件：1）
- ・4の「問わない」の「感染症による死亡」以下5項目については、いずれも「感染症による」が係っているのではないか。施行規則第五十四条三号ニの記載「～感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに～」と記載されている。（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。

1-6 《経過措置》本院単独(主幹施設名：長崎大学病院)

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回注射剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・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責任者：尾崎 誠（長崎大学）

【審議】

重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書

- ・3.1(2)でPMDAへの報告に関する記載があるが、既承認の医薬品を用いた臨床研究であり、PMDAへの報告は不要と思われるので確認すること。（構成要件：1）
- ・4の「問わない」の「感染症による死亡」以下5項目については、いずれも「感染症による」が係っているのではないか。施行規則第五十四条三号ニの記載「～感染症による死亡

又はロ (1) から (5) までに～」と記載されている。(構成要件：1)

新旧対照表

変更前 13.4.3 は 13.4.4 を記載するべきではないか。変更後 13.4.4 の末尾、13.4.5 の末尾にある文章が削除されておらず、研究計画書と一致していない。(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。

1-7 《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 1 月 9 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】

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。

以上