

2020年度 第3回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年6月29日（月） 16：16～17：48

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、川口、絹川、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

陪席者：猪又（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

議事を始めるにあたり委員長から、川口、今村の新委員の紹介があった。

[確認事項]

- ・委員長から、本委員会の成立要件（委員構成）について確認があり、事務局から、成立要件は満たしているとの報告があった。
- ・2020年度第2回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について
委員長から、2020年度第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録（案）について説明があり原案のとおり了承された。

[審議事項]

1. 特定臨床研究の新規申請の審査について

(1) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)に関するヒト安全性試験

SCR2020003 [単施設研究]

研究責任医師 中川 崇（富山大学学術研究部医学系 分子医科薬理学 教授）

技術専門員評価 学術研究部薬学・和漢系 医療薬学 教授 藤 秀人

委員長から、特定臨床研究の新規申請について説明があり、続いて申請課題「ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) に関するヒト安全性試験」について本研究の研究責任医師である中川崇先生から、研究内容の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り外部の法律系委員から、受託研究契約書に関して、まず会社名が違うことと、有効期限が2020年3月31日となっているが、新しいものが作られているのか更新なのかどうなのかという質問があり、説明者から更新はしましたとの回答があり、今回コロナの影響で2022年3月31日までになっていますと説明があった。あわせて会社名に関しては合併したので元の会社名と今の会社名に違いがあるが、同じ会社であると回答があった。

外部の法律系委員から、更新の契約書は別にあるということなのかという質問があり、説明者から契約書そのものは同じでそこに変更契約という形で載せていますと説明があった。

外部の法律系委員から、研究計画書並びに同意文書に関して、情報の保管される期間について明記がないので、記載したほうが良いのではとの質問があった。説明者から、保管期間を記載したいと回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の13.1の記述の中に「上述した」とあるが上述の内容が記載されていないので、上述の意味がわからないと指摘があった。

説明者から、こちらは前の文章をそのまま載せていて、上述したという文言は必要ないので削除しますと回答があった。

外部の法律系委員から、同意文書の 17 について、因果関係の有無の判断を試験責任医師ができるかのような記述になっていて、最終的には委員会の判断になるのではないかと質問があった。委員長から、責任医師の判断のもと、こちらが承認するかどうかについて委員会が承認したから良いというわけではなくて、あくまでも研究としては責任医師が判断するということにはなると思いますと回答があった。

外部の法律系委員から、対象者が一般の方なので、補償と損害賠償の違いもよくわからないので、担当医師に因果関係が無いと言われると、何もできないし請求もできないので、こういうのはどう表現したら良いのか、補償の対象にならない場合（研究をする側のミス等）治療の際の医療費は誰が支払うのかということが生じるのではないかと、臨床研究のための補償保険の対象にならなくて健康被害を受けていることも有りうるので、その場合の負担はなく治療を受けれることをつたえるべきではないかと指摘があった。

説明者から、試験食品に起因するものはすべてこれでカバーできるということは書かれているが、それ以外のシチュエーションに関しては全てをカバーして書くことがなかなか難しく、そういったシチュエーションになったときは手順書に従ってやることになるが、今回の場合は臨床試験の試験食品に起因するものがカバーされていることはとりあえず書いておき、それ以外に関しては羅列的に書くことは不可能なのであえて書くべきかどうかはわからないと回答があった。

外部の法律系委員から、賠償保険で補償されないのは、損害賠償責任が医療者の側に発生する場合もその保険では補償されないのが問題との意見があった。

説明者から、今回の場合医療者側では、採血時の補償で、元々臨床研究保険は採血をカバーしないということがあり、その場合は個々の医師賠償責任保険もしくは病院が入っている保険でカバーするという事でカバーしているが、考えられることは採血時と試験食品を飲むところという形にはなるので、おおよそ我々の側で問題を起こしそうなこの 2 点に関してはカバーできていのではないかと、それ以外で何か具体的にある場合はそれについて記載するとう方針でいけばいいですし、今回に関してはほかの検査はしないので、基本的に医療者側の問題で起こりうる被害というのは 2 か所しかないので大きく問題はないと思っていますと回答があった。

外部の法律系委員から、因果関係はまだわからないにしても、補償されることがないかのような書き方になっているのではないかと懸念もあるとの意見があった。

説明者から、健康被害に関して因果関係があると判定された場合に入っているのを入れておかないと逆に何でも何かあったら補償されるという考え方は困るので、因果関係がある分だけ補償しますという記載の方が良いのではないかと回答があった。

外部の法律系委員から、以前の手順書の補償の対象について説明があった。

事務局から、同意書の説明に関して補償に関しましては、被験者が納得されれば同意していただく、納得されなければ同意しないと、そういう形になっていきますので画一的な記載方法というわけではないと考えておりますと回答があった。

外部の医療系委員から、先ほどの説明の中でアミノ酸の血中濃度評価を追加したとのことであるが、7. の評価項目に記載がないのではとの質問があり、説明者から、記載漏れであるとの回答があった。

倫理系委員から、研究計画書の 6.1 選択基準に日本人という記載があるが、これは体質等の理由で科学的に重要な意味があつてのことなのか、それともコミュニケーション能力という点で日本人に限定されているのかという質問があつた。

説明者から、科学的に日本人に絞らなければというわけではないが、人数が 33 名なので日本人に絞っても問題ないので、より均一なもので、科学的な被験者の統一性をとるためにも日本人に限定していますと回答があつた。

倫理系委員から、リクルートのポスターには特に日本人限定とは書かれていないし、謝礼も 3 万であるということで、ぜひやりたいという方も出てくるのではないかと指摘があつた。また、研究計画書の項目番号が重複、説明同意文書の番号が欠落していると指摘があつた。

外部の一般の委員から、説明文書の表紙に「患者さんへ」となっているが、健康な方々が対象なので違和感がある。また、説明同意文書の 5. 研究の対象者となる方で、「者」となっている箇所があるが、被験者の立場になった時に「者」という言葉が少し強いのではないかと意見があり、説明者から、わかりましたと回答があつた。除外基準の記載も同様であるとの追加意見もあつた。

外部の法律系委員から、研究計画書の 4. 臨床研究の目的で、背景の最後のあたりに目的が書かれているので、そのあたりを組み替えていただきたいと指摘あり、加えて 5.2 実施方法の「ランダム化プラセボ対象二重盲検並群間比較介入試験」ですが、専門家にはわかると思うが我々素人は 2 グループに分けて実施するというのは、これではわからないので、同意書のほうに書かれているように、こちらにもグループに分けてということをつけ加えていただければ良いとの意見があつた。

説明者が退室後、審議に入り種々議論のあと、委員長から、修正点を次回簡便な審査で審議することについて提案があり、全委員に確認し、継続審議とし、次回は簡便な審査をすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の新規申請の継続審査について

(1) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験 SCR2020002 [単施設研究]

研究責任医師 鈴木道雄 (富山大学附属病院 神経精神科 教授)

技術専門員評価 脳神経内科 教授 中辻裕司

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審査について説明があり、続いて申請課題「軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験」について本研究の研究総括者である東田先生から、前回の委員会の修正等指示事項について変更対比表により説明があつた。

その後質疑応答に入り、委員長から、対象者を評価するのは病院になるのかと質問があり、説明者から、場所そのものは病院内では適当な場所がないので、学内のレンタルルームを設ける予定との回答があつた。事務局から保険の関係があり、採血はどこでされるのかという質問があり、説明者から外来の中央検査部で行うとの回答があつた。委員長から、病院内だったらだめなのかとの質問に、事務局から、採血をする人間がその保険に加入しているかどうかで違いますと回答し、委員長が例えば鈴木先生が病院内で

やられたら保険は効くということでしょうかとの問いに、事務局から医師がやれば医師賠償保険というものでカバーされますので、医師であれば病院内でなくとも医師賠償保険に入っておられればカバーされますが、コメディカル（看護師、臨床検査技師）がやる場合は病院の方で入っていますから、病院内でやらないと対象にはなりませんと回答があった。

説明者が退室後審議に入り、事務局からこの案件については臨床研究保険に加入しまして、医療費と医療補償の保険に入られます。それで補償できる形になっていると説明があった。一般の委員から、研究計画書の内容が一部修正されていない旨の指摘があった。委員長から前回の指摘事項についてはほぼ修正済みであるが、未修正点を次回簡便な審査で審議することについて提案があり、全委員に確認し、本件を継続審議とし、次回、簡便な審査をすることが全会一致で議決された。

3. 特定臨床研究の変更申請について

- (1) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究
SCR2019002-4 [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏（富山大学附属病院 産科婦人科 講師）

事務局から、資料3に基づき、多施設共同研究における研究責任医師に関する事項による変更内容について説明があり、報告内容について審議の結果、全会一致で承認された。

4. 特定臨床研究の定期報告について

- (1) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究
SCR2019002T1 [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏（富山大学附属病院 産科婦人科 講師）

事務局から、資料4により定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題は無く、また、利益相反についても特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

5. 特定臨床研究の定期報告における書類の提出漏れについて

- (1) ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を越えるものに限る。）

SCR2018002T1 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志（富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授）

委員長から、資料5に基づき、特定臨床研究の書類の提出漏れについて説明があり、審議の結果、全会一致で添付資料として承認された。

[報告事項]

1. 簡便な審査結果について

- (1) SCR2020001「左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討」

委員長から、前回の委員会で継続審議とされ簡便な審査を行った資料6の案件について、承認されたとの報告があった

2. 特定臨床研究のモニタリング報告について

(1) SCR2018002「ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を越えるものに限る。）」

委員長から資料7に基づき説明があり、委員長からプロトコール違反ではないかとの意見があった。猪又先生から、モニタリング対応研究者から、記載と違う、計画と違うということには間違いないが、ガイドラインには遵守した検査内容になっている、行われなかった検査はガイドライン上は必須とはされていなかったということは確認されているので、研究計画書からは逸脱してはいるのですが、実地の臨床としては問題ないのではないかとの意見があった旨の報告があった。

委員長から、問題はこれをやりますと言っていたものを必要がなかったということではないことであり、その場合は変更申請をかけてもらわないと合わないとの意見があり、委員会として、研究を一旦中断し、状況や原因を報告させるということでした承された。

以上