

2020年度 第4回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年7月27日（月） 15：30～17：20

場 所：附属病院総合臨床教育センター2階多目的研修室

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：稲垣、橋本、寺元（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

[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3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3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. 特定臨床研究の変更申請について

委員長から、議案の審議順序について、(1)の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。)の変更申請と2. 不適合報告書についてが関連していることから、(2)の変更申請から審議することの説明があった。

(2) 臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本－韓国 多施設無作為比較第Ⅲ相試験

SCR2018001-7 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努(富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料2に基づき多施設共同研究における変更内容について説明があり、変更について審議の結果、全会一致で承認された。

(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。) SCR2018002-6 [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、特定臨床研究の変更申請について説明があり、続いて申請課題「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。)」について本研究の調整・管理実務担当者である岡部素典 助教から、資料1に基づき研究計画書等の変更について説明があった。

その後質疑応答に入り委員長から、手順書は何に沿って作られたのかという質問に対し、説明者から、プロトコルに沿って作っていたが、一人では間に合わなかったので分担してやっていたところ、齟齬ができてしまうということが発生してしまったということだと回答があった。

委員長から、手順書を直すのではなく、プロトコルを直すという理由がいまひとつ

わからないのですがとの問いに対し、説明者から、順番としてはプロトコルを作ってから手順書をとる流れになるのですが、手順書が後から加えられて作られていくというようなこともあったので、プロトコルのところが直っていないにもかかわらずその時の状況でプロトコルに反映していない、そういう状況が起こっていた事態がありますとの回答があった。

委員長から、67 ページの(6)に記載の「総合的に踏まえ」の意味が不明であり、1 個くらいだめでも他を考えたらずやっていると判断に使用するのはないかとの質問に、説明者から誤解を生むような文章なので「総合的に踏まえ」という文章を削らせていただきたいとの回答があった。

委員長から、レシピエント側のスケジュールの記載があるが、ドナー側のスケジュールがないので、担当医が実施する表を作成されたら良いのではないかとの意見があった。

外部の法律系委員から、78 ページの中間解析に関して、主語がなく誰がやるのかわからないので補充していただきたいこと、本試験の中止基準に関して研究責任医師が試験を中止するとなっているが、*の部分では研究代表医師が試験の中止をするとなっていて、中止の決定をする人が誰なのか混乱すること、3つ目の*の内容が1つ目の*の内容と重複していることなど指摘があった。

委員長から、問診票に関して、難しい文言があるので、ドナーの方が理解されて問診をつけているのかどうかという問いに関し、説明者から、問診票を書いていただく際には必ずもう一度ひとつひとつ説明をして記載していただいていますとの回答があった。

委員長から、同意書（ドナー用）に関して、ハイパードライヒト乾燥羊膜のところに（HD 羊膜）と省略した形で記載してある箇所と記載していない箇所があるが、統一したほうが良いとの意見があった。

外部の法律系委員から、73 ページの疾病等の定義、重篤な疾病等の定義の部分で、文章の訂正箇所がいくつかあるので、修正した方が良いとの指摘があった。

外部の法律系委員から、補償に関する説明がほとんどないので、説明を入れた方が良いとの意見があった。

委員長から、独立データモニタリング委員会の審議に関する手順書に関して、定期評価の記述について誤字の指摘があり、また委員会の成立要件に関して、何名で成立するのかかわからないので、記載したほうが良いとの指摘があった。

説明者が退室後、審議に入り学内の医学系委員から、臨床研究法に関係する修正とそれ以外の修正等を明確に整理する必要があるとの意見があり、種々審議の後、継続審議とすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究に関する不適合報告書について

(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。) SCR2018002 [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、特定臨床研究に関する不適合報告書について資料3により説明があり、続いて本研究の調整・管理実務担当者である岡部素典 助教から説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長から、本来はプロトコルに則って研究を進めていく

わけで、委員会ではプロトコルを承認しているわけですから「プロトコルの記載に不備があり」というのが理解できないと意見があった。

外部の医療系委員から、「羊膜取扱ガイドライン2014 日本角膜学会」確認していなかったのかという質問に、説明者からプロトコルを作る際に見てはいたが、厚労省の先進医療からの後の指摘で遵守するよう指導があり、プロトコルの変更を怠ったことは反省しなくてはいけないとの回答があった。

委員長から、承認されたプロトコルはガイドラインに沿ってなかったということなのかとの問いに対し説明者から、理解ができていなかった故に起こったことだと思いますと回答があった。

委員長から、プロトコル通りに行っていなかったのではないかと指摘に対し、説明者から、プロトコル通りに行っていなかったと回答があった。

倫理系学内委員から、研究実施者というのは、誰のことを指すのか、研究責任医師もしくは研究代表医師のことを言っているのでしょうかとの質問に対し、説明者からこのような場合にどのように責任を取らなければならないのかわからないのですが、林先生は謝らなければならないとおっしゃっていましたと回答があった。

委員長から、プロトコルを分担される先生に至るまで、全先生がちゃんと理解していないのではないかという疑いが出てしまう。プロトコルの内容そのものを関わる先生方にいかに理解していただくかが重要で、プロトコルを変えるからそれでいいというわけではないと意見があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、今後このような事態が起こらないように、改善点をきっちりと示し、実効性があがるように、全員が理解できるような形に記載したうえで、もう一度回答をもらっていただきたい旨の説明があり、全会一致で議決された。

3. 特定臨床研究の定期報告について

(1) 難治性てんかんにおける経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証

SCR2019002T1 [単施設研究]

研究責任医師 黒田 敏 (富山大学附属病院 脳神経外科 教授)

委員長から、資料4により定期報告の内容について説明があり、症例がゼロということで特に問題は無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

4. 特定臨床研究の中止について

(1) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)含有酵母エキスに関するヒト安全性試験

SCR2019008 [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)

委員長から、資料5に基づき、特定臨床研究の中止について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 簡便な審査結果について

(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)

(2) 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)

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、確認し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) 難治性眼表面疾患に対するハイパードライヒト乾燥羊膜 (HD 羊膜) を用いた外科的再建 (再発翼状片を除く) SCR2018004 [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、特定臨床研究のモニタリング報告について資料7に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

委員長から、資料8に基づき特定臨床研究実施計画提出報告書について説明があった。

以上