

2022年度 第3回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年6月27日（月）17：00～18：23

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、中川(審議1途中退席)、齋藤、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：若林、宮島、金谷の各委員

事務担当：渡辺、畠山

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC(臨床研究管理センター)、老田課長補佐、吉村(病院経営企画課)

会議に先立ち事務担当から、臨床研究審査委員会委員の新たな任期が始まったため、新委員の紹介があった。続いて事務担当から、国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則第7条第1項に基づく臨床研究審査委員会委員長の選出について提案があり委員による互選の結果、柴原委員が委員長に選出され、また、副委員長については、中川委員が選出された。

【確認事項】

2022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、前回委員会の議事要録案について説明があり、原案の通り了承した。

【審議事項】

1. 新規申請(継続審査)について

- (1) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注と S-1 を併用した
導入化学療法第 I / II 相試験
SCR2021006 [単施設研究] 資料 1 P1~128
研究責任医師 今上 修一 (富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教)

本申請課題の研究責任医師である今上修一助教から、資料1に基づき、前回の委員会での意見により修正した事項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、研究計画書と説明同意文書で S-1 の投与量が 80mg と 60mg が混在しており、また、研究実施期間、登録予定期間の終期についても、実施計画と研究計画書で異なっているなど、記載の統一がないとの意見があった。説明者から、投与量については、今回他の胃癌の研究計画書を参照しており、再度確認したところ 80mg だったため、前回記載していた 60mg を修正したが漏れていた。期間については、観察期間の短縮に伴い実施期間の短縮、また症例数が集まらなかった場合を考慮して登録期間を1年延長することとしたため修正が生じたと説明があった。委員長から、症例数が集まらず変更申請により期間延長することは可能であるので、決まった時点で変更すればよいのではとの意見があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の 9~10 ページの薬剤の投与に関わる部分で、1.5 倍量の 80mg/ml にした結論に至った経緯がよくわからなかったとの意見があった。説明者から、シスプラチンと放射線治療の併用療法で、動注で中和剤を入れることで短期間に大量のシスプラチンを入れることが可能という RADPLAT といわれる治療方法がスタンダードになっており、それに基づいて算出したとの回答があった。外部の法律系委員から、専門的な記載ではわかりにくく、この数値が適正であるかを現在の文章に追記程度でよいがもう少し詳細に記載した方がよいのではないかと意見があった。

外部の法律系委員から、実施計画の中止基準の研究対象者の参加中止と研究計画書の6.3.2.2 プロトコール治療中止の基準の記載項目数が違うので、内容を含め統一して修正いただきたいとの意見があった。説明者から、確認し修正すると回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の6.3.1.1 にスケジュール図の記載があり、今回の研究に2コース以降はないと認識しているが、6.3.3.1 CDDP 中止基準の文章で2コース以降と記載があり、誤記載がないかとの意見があった。説明者から、2コースの記載は2回目以降ということで、シスプラチンの投与回数を示すが、わかりにくいので修正するとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究計画書の6.3.1 プロトコール治療には登録後14日以内と記載があり、その下のスケジュール図には週単位での記載があり、図をDayで記載するなど正確にした方がよいのではないかと意見があった。

内部の医学系委員から、癌の侵攻について、通常3分の1や6分の2で落ちなければ用量を上げていくと思うが今回はそうではないのかとの質問があった。説明者から、今回のデザインはJCOGの上顎癌を対象にしたRADPLATという試験を参考にしており、シスプラチンの上げ方が量ではなく回数で上げていくとしている。この試験も何回まで上げられるかを目的としており、有害事象が出た時点でその回数はふさわしくないと判断することにしていないと回答があった。また、同委員から、S-1固定でシスプラチンの回数を変えるのかとの質問があり、説明者からそのとおりであるとの回答があった。

外部の医療系委員から、シスプラチンは点滴投与が必要となるため、説明同意文書にベッドで安静にしていなければいけないなどの詳細な説明を追加した方がよいのではないかと意見があり、追記場所については、使用する薬剤の説明部分か、予想される利益及び不利益についての部分のいずれかに追記することを検討してほしいとの意見があった。

委員長から、説明文書の記載において、表題の項目の数字のあとにスペースがあったりなかったりするので表記を統一していただきたいとの意見があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の13.3.2の部分や14.の部分に関わることで、研究に参加することで対象者にとって検査の種類や回数が増えるわけではないといった認識でよいのか確認があった。説明者から、この研究を行う場合も、標準治療を行う場合も検査等は変わらないとの回答があった。さらに同委員から、対象者に口頭で説明するとは思いますが、同意説明文書でも追加検査はしないので負担が増えることはない、といった具体的な内容の文面があった方が分かり易いのではないかと意見があった。

内部の医学系委員から、研究計画書の1.1 シェーマに書いてある週に1回、3回を目指して行うとあるが、先ほどのように記載を変えた方がよいとの意見があった。また、S-1についても2週休薬との記載を実態に合わせた形で記載した方がよいのではないかと意見があった。説明者から、表記を訂正するとの回答があった。

外部の法律系委員から、前回の質問と回答が書かれていて、今回の薬剤は抗がん剤なので何らかの副反応が出るというはわかっており、医薬品副作用被害救済制度の対象外であることは分かっているが、カテーテルを挿入し薬剤投与するということでそれに対して脳梗塞などの重篤な健康被害があった場合にどう対応されるかに対し、事務局から、血管内治療についても保険診療内の治療であるため、補償制度が必要な可能性が低いと回答を得た、との記載がありその意味を伺いたい。過去に何度も行われている治療であり問題が起こる確率が少ないという事実と、被害が出たときに補償が

必要かどうかの理論は違うと考える。一般の保険診療でもまれに脳血栓等が起こる可能性がある前提で同意書を取ったりするが、それと結局同じことで補償の問題にはならないという認識でよいのか確認があった。

事務局から、抗がん剤だと診療と研究の切り分けが非常に難しく、過去の事例を見ても、重篤な有害事象はほとんど添付文書の記載範囲の発生にとどまっている。他大学のプロトコールも参考としているが、抗がん剤の診療については、補償が既知の副作用、未知の副作用の対象となると高額になってしまう。以前にも指摘を受けたが、他の研究機関では抗がん剤の臨床研究については保険に一切加入していない場合がほとんどである。根拠は不明だが、保険に加入せず治療で対応すると記載されている。抗がん剤治療の場合、有害事象が出た場合致命的になることもあるが、対象者へは説明者からその部分についての十分な説明がなされると思っている。今回、参考として保険見積を依頼したところ高額であったため、補償はしないことを明記し、それに同意される方に協力していただく方向でご検討願う旨を説明したと回答があった。

外部の法律系委員から、法の主旨からしても補償制度を設けておいた方がいいという見解であるが、保険が高額であり、抗がん剤だけではなくカテーテル治療など外科的な措置も入るので、重篤な障害が出る恐れがあり、補償に関する記載に対象者が損害賠償権を放棄するものではない、との内容の記載があった方がいいのではないかとの意見があった。

事務局から、医療行為のミスによる損害賠償が発生しないわけではなく、それに限定して補償することを考えてもよいと考える。研究者がどう考えるかによるとの発言があった。

説明者から、カテーテル手技自体のリスクとして、脳梗塞の発生率はゼロにはできないが、損害賠償対象となるかといえなければならないと認識しているとの発言があった。

外部の法律系委員から、状況によって一概になるかならないとも言えない。この場合は、損害賠償に発展する恐れもあり、その部分の記載があった方がいいのではないかと考える。一般的に手術ミス等があった場合に、対応する保険はあるのかとの確認があった。

事務局から、医療行為としての損害賠償保険には加入しており、カテーテル治療等の診療内の治療も保険の適用となるとの回答があった。

委員長から、附属病院で行われている診療に対して適用される保険に入っているのでもそちらで対応できるとの発言があった。

委員長から、同意説明文書の6.4の記載文章 6.7スケジュールと6.8調査・観察・検査項目という表題がないので誤記を修正するよう意見があった。説明者から、修正するとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究計画書の16ページ 動注化学療法で、S-1 と同日に化学療法を開始することが望ましいと記載があるが動注療法に修正した方がよいとの意見があった。

外部の法律系委員から、同意説明文書の目次の番号に重複があり(12.1が2回ある。)、また、本文中にも文中で改行されている箇所もあった、さらに、6.3でも研究担当医師「等」といった文言があり、「等」は具体的に誰を指すのか不明であるので、確認し修正した方がよいとの意見があった。

説明者が退出後審議に入り、委員長から、重要な部分の修正箇所があり確認が必要のため、継続審議とする提案があり、全会一致で議決された。

2. 変更申請について

- (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超えるものに限る。)
SCR2018002-15 [多施設共同研究]
研究代表医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)

事務局から、資料2に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (2) 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
SCR2019002-9 [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に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験
SCR2020008-12 [多施設共同研究]
研究代表医師 米田 哲 (富山大学附属病院 産科婦人科 准教授)

事務局から、資料4に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。委員長から、今回実施医療機関を別紙とされているが、今後変更が発生した場合変更漏れに注意いただきたい旨の補足発言があった。

- (4) 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 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験
SCR2018001-13 [多施設共同研究]
研究代表医師 藤井 努 (富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料5に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

3. 定期報告書について

- (1) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験
SCR2020008T1 [多施設共同研究]
研究代表医師 米田 哲 (富山大学附属病院 産科婦人科 准教授)

委員長から、資料6に基づき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大きな問題は無く、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審議の結果、全会一致で承認された。

4. 終了通知書について

- (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
SCR2020003ED [単施設研究]
研究責任医師 中川 崇
(富山大学附属病院 学術研究部医学系 分子医科薬理学講座 教授)

委員長から、資料7に基づき終了届書等について説明があり、審議の結果、全会一致で終了が承認された。

[報告事項]

1. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

- (1) 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 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験
SCR2018001-12 [多施設共同研究]
研究代表医師 藤井 努(富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料8に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項についての変更審査依頼書の内容を事務局が確認し受理したことが報告された。

2. モニタリング報告書について

- (1) 頭部傾斜感覚適正化装置(TPAD)の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明
SCR2019005 [単施設研究]
研究責任医師 高倉 大匡(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師)
実施中モニタリング 6/1, 6/2

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRCから、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。

- (2) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験
SCR2020008 [多施設共同研究]
研究代表医師 米田 哲(富山大学附属病院 産科婦人科 准教授)
実施中モニタリング 5/29, 5/30

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRCから、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。

- (3) 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 [多施設共同研究]
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)
実施中モニタリング 6/13~6/17
モニタリング担当である臨床研究管理センターCRCから、上記特定臨床研究のモニタ

リングについて、資料9に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。委員長から、1例目でめまいの改善が認められているとの文章があるが、その文章は不要であるので削除してほしいと依頼があった。

[その他]

なし

以上