第18回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	令和元年10月30日(水)15時20分～17時10分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦(委員長)、山崎 宏人、荒木 勉、稲角 光恵、石村 順子、青木 裕江 (内部2名、外部4名)
欠席委員名	崔 吉道、松田 光代
審査意見業務への 関与に関する状況	審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。
議論の内容及び 結論	<p>議題</p> <p>1. 新規(4件)</p> <p>① 資料. 1(整理番号2019-012(8023)) 研究題目: 悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 -第II相試験- 研究責任医師: 核医学診療科 絹谷 清剛</p> <p>資料. 1に基づき、研究分担医師(核医学診療科 若林医師)から、研究内容について説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。区別のため、a、bを付す。)aから、説明文書・同意文書の記載について指摘があり、研究分担医師から訂正するという回答があった。 ・規程1号委員 a から当該研究の MIBG 投与量について質問があり、研究分担医師から当該研究の標準量は従来より少なめであるという回答があった。回答に対し、規程1号委員 a から追加で、当該研究の標準量で開始した患者は当該研究から脱落になるのかという質問があり、研究分担医師から本院では脱落ではなく、標準量で開始していき、効果がない場合に大量で投与するという研究デザインであるという回答があった。 ・規程1号委員 b から、対象疾患について質問があり、研究分担医師から MIBG 治療効果を判定するために対象疾患を設定したとの回答があった。 ・規程1号委員 b から、患者の費用負担について質問があり、研究分担医師から全て患者負担であるという回答があった。 <p>研究分担医師の退席後、審議案件について議論が行われ、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>ただし、当該指摘事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて委員会事務局で修正確認を行い、その確認を以て「承認」とすることとなった。</p> <p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書「3. 今回の臨床研究について」4段落目3行目「安全に治療を行うためには…」という記載を、「安全に治療を行うために少なめの MIBG 投与量で行ってきたのです。」に修正すること。 ・説明文書・同意文書「8. 臨床研究参加に伴う費用負担」2段落目3行目「書類上は、あなたが個人輸入をしたこととなります。」という記載を、「MIBG 治療薬は

あなたに個人輸入していただくこととなりますが、診療科で全面的なサポートを行います。」に修正すること。

② 資料. 2(整理番号2019-009(8022))

研究題目: 内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験

研究責任医師: 消化器内科 金子 周一

資料.2に基づき、研究分担医師(消化器内科 林医師)から、研究内容について説明があった。

引き続き、委員長から技術専門員の評価書について確認が行われ、技術専門員の意見を踏まえ、以下のとおり意見交換があった。

・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。区別のため、a、b、c、d、e、fを付す。)a から、研究計画書6. 2項の VLCD 未施行例に関して質問があり、研究分担医師から回答があった。回答に対し、規程1号委員 a から追加で、VLCD 未施行例に目標症例数である10例は含むのかと質問があり、研究分担医師から患者の BMI・同意取得状況により含む場合もあるという回答があった。

・規程1号委員 a から、VLCD 施行例・未施行例ともにバルーン留置は実施しているのかという質問があり、研究分担医師からどちらも実施という回答があった。

・規程1号委員 b から、食事・運動療法で改善した場合脱落になるのかという質問があり、研究分担医師から脱落になるという回答があった。回答に対し、規程1号委員 a、b から追加で、適格基準に「6か月以上の食事・運動療法を含む内科治療で以下の条件をクリアできなかった方」等として体重、BMI、ならびに代謝異常として挙げられている高血圧や糖尿病等の明確な診断基準・組入基準を記載し、対象患者をより明確にしてはどうかという提案があり、研究分担医師から検討するという回答があった。

・規程1号委員 a から、研究計画書6. 2項のスケジュール表の記号に関して質問があり、研究分担医師から研究計画書に追記するという回答があった。規程1号委員 a から追加で、当該研究の説明文書・同意文書の他に、肝生検に関するリスクの説明が必要であるため、説明文書・同意文書に「肝生検に関しては別途説明する」等の記載をし、別途肝生検に関する説明文書・同意文書を利用してはどうかという提案があり、研究分担医師から本院で使用する肝生検に関する説明文書・同意文書の利用を検討するという回答があった。

・規程1号委員 c から、肝生検は保険適応で対応可能かという質問があり、研究分担医師から対応可能という回答があった。

・規程1号委員 a から、研究計画書の誤記について指摘があり、研究分担医師から訂正するという回答があった。

・規程1号委員 c から、BMI27は重度肥満に該当するのかという質問があり、研究分担医師から適格基準に関する回答があった。それに対し、規程1号委員 c から、適格基準を厳密に設定しないとリクルートの面で問題があるのではないのかとの指摘があった。

・規程1号委員 b から、適格基準にある代謝異常の数値基準は設定しないのかという質問があり、研究分担医師から設定しないという回答があった。回答に対し、規程1号委員 b から代謝異常の厳密な基準を設定してはどうかとの指摘があった。

・規程1号委員 b から、主要評価項目である安全性は何で評価するのか研究計画書には記載されていないという質問があり、研究分担医師から訂正するという回答があった。回答に対し、規程1号委員 c から、安全性の評価について患者アンケートを実施してはどうかという提案があった。

・規程1号委員 b から、説明文書・同意文書の記載について指摘があり、研究分

担医師から訂正するという回答があった。

・規程1号委員 c から、研究計画書の個人情報管理責任者名の誤記について指摘があり、研究分担医師から訂正するという回答があった。

・規程1号委員 b から、当該研究の患者同意は取得できるのかという質問があり、研究分担医師から該当する患者は存在するが、実際にバルーン留置すると腹痛などの関係ですぐ抜去希望する患者が多いという回答があった。その回答に対し、規定1号委員 b から患者に同意取得をしやすい適格基準を設定したほうがよいとの指摘があった。

・規程1号委員 c から、バルーンの費用に関して質問があり、研究分担医師から研究責任医師等の研究費で負担するという回答があった。

・規程1号委員 e から、研究費(科研費)の執行期間と当該研究の研究期間は同じかという質問があり、研究分担医師から同期間であるという回答があった。

・規程1号委員 c から、バルーンの安全性について質問があり、研究分担医師から海外での使用例での有害事象の発生率の回答があった。

・規程1号委員 e から、バルーン破裂の危険性に関して質問があり、研究分担医師から破裂のリスクに関する回答があった。

・規程1号委員 b から、バルーンが破裂した場合外科手術が必要かという質問があり、研究分担医師から症状により外科手術が必要な場合もあるという回答があった。回答に対し、規程1号委員 b から、説明文書・同意文書にそのリスクも記載してはどうかという指摘があった。

・規程1号委員 f から、説明文書・同意文書の研究スケジュールについてよく分からないという質問があり、研究分担医師から患者の来院スケジュールの回答があった。回答に対し、規程1号委員 c、f から、患者の来院スケジュールを研究計画書、説明文書・同意文書へ分かりやすく、誤解のないように記載してはどうかという提案があった。

・規程1号委員 f から、同意撤回後の追加検査について質問があり、研究分担医師から合併症の追加検査を行うという回答があった。回答に対し、規程1号委員 f から追加で、追加検査の費用は患者負担かという質問があり、研究分担医師から患者負担であり、説明文書・同意文書の該当部分を修正するという回答があった。

研究分担医師の退席後、審議案件について議論が行われ、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。

[指摘事項]

・当該研究の適格基準について、「6か月以上の食事・運動療法を含む内科治療で以下の条件をクリアできなかった方」等として体重、BMI、ならびに代謝疾患等の明確な診断・組入基準を記載すること。

・当該研究の主要評価項目について、患者アンケート等具体的な評価項目を検討すること。

・補償保険について、費用負担を含め再度検討し、研究計画書、説明文書・同意文書の記載を修正すること。

・研究計画書「2.5.1.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク」について、誤記2点を修正すること。

・研究計画書「6.2.観察・検査・報告スケジュール」について、スケジュール表をより詳細に記載すること。

・研究計画書内の個人情報管理責任者について、統一すること。

・説明文書・同意文書「4.2.研究スケジュール」について、研究計画書6.2項のスケジュール表を記載し、スケジュール表内の「手術」は「バルーン留置」という記

載に修正すること。

・説明文書・同意文書「4.3.研究中、あなたに行ってほしいこと」について、「内科・外科の加療中」を「内科の加療中」に修正すること。

・説明文書・同意文書「12.臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について」について、「臨床研究が開始された後に」を「バルーン留置が行われた後に」に修正すること。

③ 資料. 3(整理番号2019-013(8024))

研究題目: レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

研究責任医師: 消化器内科 山下 竜也

資料.3に基づき、研究分担医師(消化器内科 寺島医師)から、研究内容について説明があった。

引き続き、委員長から技術専門員の評価書について確認が行われ、技術専門員の意見を踏まえ、以下のとおり意見交換があった。

・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。区別のため、a、bを付す。)a から、説明文書・同意文書の他の治療法に関する記載について質問があり、研究分担医師から修正するという回答があった。

・規程1号委員bから、当該研究での検体保存期間について質問があり、研究分担医師から当該研究では保存する検体がないため、当該研究に係るデータを半永久的に保存するという文言は必要なく、説明文書・同意文書の記載を修正するという回答があった。

研究分担医師の退席後、審議案件について議論が行われ、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。

ただし、当該指摘事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて委員会事務局で修正確認を行い、その確認を以て「承認」とすることとなった。

[指摘事項]

・説明文書・同意文書内での記載を統一すること。

・説明文書・同意文書「6.健康被害が生じた場合の補償について」について、枠内の文章が補償保険に加入する内容になっているため、枠内の文章3行目以降を削除すること。

・説明文書・同意文書「4.4.臨床研究で使用した検体について」、「11.1.得られたデータや検体の保管について」について、「検体」に関する文言を削除すること。

・説明文書・同意文書「13.他の治療法について」6行目以降について、「また、肝細胞癌に有効とされる薬物療法として、今回使用するサイラムザの他に、ネクサバルとスチバーガ等があります。」に修正し、7行目「これらは…」以降12行目までの記載は削除すること。

④ 資料. 4(整理番号2019-014(8025))

研究題目: レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次治療の第Ⅱ相試験

研究責任医師: 消化器内科 山下 竜也

資料.4に基づき、研究分担医師(消化器内科 寺島医師)から、研究内容について説明があった。

引き続き、委員長から技術専門員の評価書について確認が行われ、技術専門員の意見を踏まえ、以下のとおり意見交換があった。

・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。区別のため、a、bを付す。)a から、説明文書・同意文書の他の治療法に関する記載について質問があり、研究分担医師から修正するという回答があった。

・規程1号委員 b から、適格基準に AFP の基準は記載しなくてよいかという質問があり、研究分担医師から不要と考えるという回答があった。

・規程1号委員 a から、ソラフェニブの忍容性について質問があり、研究分担医師から400mg 以上で忍容性が確認できるが、研究計画書に明記できていないという回答があった。

研究分担医師の退席後、審議案件について議論が行われ、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。

ただし、当該指摘事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて委員会事務局で修正確認を行い、その確認を以て「承認」とすることとなった。

[指摘事項]

・研究計画書「6.3.1.レゴラフェニブ移行基準」について、ソラフェニブが1日400mg投与可能である点を追記すること。

・説明文書・同意文書内での記載を統一すること。

・説明文書・同意文書「6.健康被害が生じた場合の補償について」について、枠内の文章が補償保険に加入する内容になっているため、枠内の文章3行目を以降を削除すること。

・説明文書・同意文書「4.4.臨床研究で使用した検体について」、「11.1.得られたデータや検体の保管について」について、「検体」に関する文言を削除すること。

・説明文書・同意文書「13.他の治療法について」6行目以降について、「また、肝細胞癌に有効とされる薬物療法として、ネクサパール、ステバーガの他に、サイラムザ等があります。」に修正し、7行目「これらは…」以降は削除すること。

・説明文書・同意文書「16.臨床研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて」について、薬剤名を修正すること。

2. 変更申請(1件)

① 資料. 5(整理番号2018-015 (8014))

研究題目: 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)

研究代表医師: 漢方医学科 小川 恵子

資料.5に基づき、委員会事務局から、変更内容に関する説明があった。

審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、出席した委員全員一致で「承認」となった。

	<p>3. 先進医療会議等での審議結果報告について(1件)</p> <p>①資料. 6(整理番号8001、試験番号2018-002)</p> <p>研究題目:高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3- iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-</p> <p>研究責任医師:核医学診療科 若林 大志</p> <p>資料.6に基づき、委員会事務局から、10月17日開催の先進医療技術審査部会で審議され、原案どおり承認されたと報告があった。</p> <p>4. その他について(1件)</p> <p>① 事前チェックリストについて</p> <p>事前チェックリストについて、以下の意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。4名の区別のため、a、b、cを付す。)aから、チェックリストに研究計画書、説明文書・同意文書上の記載箇所を明記するとよいのではないかという提案があった。 ・規程1号委員bから、チェックする案件の上限を設けてはどうかという提案があった。 ・規程1号委員 c から、研究者が記載する記載事項チェックリストをベースに、委員の事前チェックリスト運用を検討してはどうかという提案があった。 ・規程1号委員 b から、事前チェックリストの項目を減らしてはどうかという提案があった。 <p>事前チェックリストについて、委員長から確認が行われ、出席した委員全員で以下のとおり運用することとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前チェックリストの簡略化を行う ・事前チェックリストに各書類上の記載箇所を明記する ・チェック案件の上限を2件/月を設定する
その他	<p>次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。</p> <p>11月27日(水)臨床試験審査委員会終了後から 外来診療棟4階会議室</p>