

平成 30 年度 第 7 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 12 月 26 日（水）16：30～17：40

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、野間口委員、邊見委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：小巻委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長、軒原特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根師長
〔経理調達課〕

川野経理調達課長、安部臨床研究支援係長、黒厚子事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審査案件 2 件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

また、資料のうち同意書と同意撤回書については、委員会の意見を反映していない古いひな形を基に作成されたものであるため、再作成を依頼したいとの説明があった。

【審査案件①（資料 1）】

臨床研究課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚥下障害患者の嚥下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンス P 濃度に与える影響を検討する第 I / II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none">・研究計画書 6-7 頁の「2.5 用いる医薬品等に関する情報」 「医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見」の部分に、「本研究では厚生労働省通知『臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について』に記載されている、医薬品等の品質の確保に関する目的及び基本的な考え方と品質の確保のための必要な措置についての基本的な考え方を理解した上で、カプサイシン軟膏を使用する。」との文章を追加する。・説明文書（健常成人用）2 頁及び（嚥下障害患者用）2 頁の「研究の方法」について、性を性別に修正する。・説明文書（健常成人用）3 頁及び（嚥下障害患者用）3 頁の「研究成果の公表」及び「情報公開と閲覧の方法」について、jRCT を臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に修正する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書及び同意撤回書について、現在のひな形に合わせて修正する。 ・実施計画書 6 頁の「2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等」の最後から 2 行目にある有利を遊離に修正する。
--	--

(審査案件に対する審査意見内容)

研究責任医師より研究計画書等及び本臨床研究で使用する院内製剤（カプサイシン軟膏）について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第 7 条第 1 項 1 号委員（以下「1 号委員」という。）から「カプサイシン軟膏を塗り続けることで被験者に悪影響はあるのか？」との質問があり、研究責任医師から「塗り続けると刺激の効果が無くなってくる。この研究では刺激が必要なので、左右交互に塗るようにして刺激が続くようにしている。」との回答があった。

規則第 7 条第 1 項 2 号委員（以下「2 号委員」という。）から「説明文書の研究の方法の欄に『さらに年齢、性の情報を調査します。』とあるが、ここの性とは性別のことか？」との質問があり、研究責任医師から「性別のことである。医学的には性であるが、説明文書では性別と修正する。」との回答があった。

規則第 7 条第 1 項 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から「説明文書の研究成果の公表及び情報公開と閲覧の方法の欄で jRCT と略称のみで記載しているが、被験者に対しては jRCT とは何かわかるように記載する必要があるのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「jRCT の名称『臨床研究実施計画・研究概要公開システム』を加筆する。」との回答があった。

2 号委員から「性別の情報を調査するとあったが、同意書では性別の記載は不要なのか？何か別の書類があるのか？」との質問があり、研究責任医師から「同意書は同意を確認するだけのもので、同意書から情報を取ることはない。性別の情報は症例登録票と対応表に性別の情報を入れている。」との回答があった。

最後に、研究責任医師から「研究計画書をわかり易くするために健常人と患者で研究計画書を分けるような例があるが、このような場合には一つの研究として取り扱っていただきたい。2 件それぞれに審査料が発生すると多くの研究者は臨床研究が実施できなくなる恐れがあるので検討をお願いしたい。」との意見があった。

【審査案件②（資料 2）】

臨床研究課題名	カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果：第Ⅱ相ランダム化比較試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 6-7 頁の「2.5 用いる医薬品等に関する情報」 「医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見」の部分に、「本研究では厚生労

	<p>働省通知『臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について』に記載されている、医薬品等の品質の確保に関する目的及び基本的な考え方と品質の確保のための必要な措置についての基本的な考え方を理解した上で、カプサイシン軟膏を使用する。」との文章を追加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 17.2「同意」について、認知症患者等の場合は代諾者による同意・同意撤回が可能となるように記載を修正する。 ・説明文書 2 頁「研究の方法」について、性を性別に修正する。 ・説明文書 3 頁「研究成果の公表」及び「情報公開と閲覧の方法」について、jRCT を臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に修正する。 ・同意書及び同意撤回書について、現在のひな形に合わせて修正する。
--	--

(審査案件②に対する審査意見内容)

研究責任医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

3号委員から「プラセボとして 100 倍低濃度のカプサイシン軟膏なのか？」との質問があり、研究責任医師から「プラセボは何も入っていないものことである。本来はプラセボとの比較とすべきであるが、本研究は高齢者を対象としており、各実施医療機関からプラセボの説明が高齢者には伝わりにくいとの意見があり、100 倍低濃度との用量比較試験としている。」との回答があった。

2号委員から「認知症の方も対象とする場合、研究計画書 17.2 同意の箇所の記載では被験者本人が説明内容を十分理解し同意する必要があるが、代諾者だけの同意では実施できないのではないかと指摘があり、研究責任医師から「臨床試験管理センターと相談の上、代諾者の同意で実施できるような記載に修正する。」との回答があった。

続けて 2 号委員から「代諾者による同意撤回に関して、説明文書への記載が不十分である。また、同意撤回書の代諾者の箇所ある説明書きを修正した方が良いのではないかと指摘があり、研究責任医師から「説明文書については、臨床試験管理センターと相談の上、代諾者の同意撤回に関する記載を修正する。同意撤回書については現在のひな形では指摘の箇所は削除されているので、現在のひな形を基に再作成する。」との回答があった。

1号委員から「比較対象の濃度を 100 倍低濃度とした根拠は何か？」との質問があり、研究責任医師から「効果が出ない濃度、かつ正確に希釈できる濃度として 100 倍低濃度とした。」との回答があった。

1号委員から「対象集団となる方の肺炎の発症の頻度はどの程度か？」との質問があり、研究責任医師から「6 ヶ月でおおよそ 1~2 回程度と認識しているが、本院以外の実施医療機関における正確な発症頻度は把握していない。」との回答があった。

2号委員から「本研究では何人くらいを対象とするのか？」との質問があり、研究責任医師から「目標登録症例数は全体で 50 例であり、その設定根拠は研究計画書 9.1 のとおりである。」との回答があった。

委員長から「今回の審査案件 2 件は院内製剤（カプサイシン軟膏）を使用するので、予め院内製剤に係る指針及び国会答弁を確認した。院内製剤としては問題ないが、臨床研究で用いるとなると厚生労働省通知『臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について』（以下「通知」という。）に従うことになる。通知によると研究責任医師の責任で必要な措置を行うこととなっているが、よろしいか？」との質問があり、研究責任医師から「研究責任医師の責任であることは承知している。通知の基本的な考え方については満たしていると考えている。本委員会で審査して判断いただきたい。」との回答があった。これに対して委員長から「この点については事前に 1 号委員の間で協議しているので、この協議の結果を踏まえて委員会で審査し、必要と認められた場合は品質確保のための措置の実施や研究計画書の修正を依頼させていただく。」との意見があった。

続けて委員長から「多施設で実施する臨床研究であるが、カプサイシン軟膏の調剤は徳島大学病院が実施するのか？」との質問があり、「院内製剤は持ち出しできないので各実施医療機関それぞれが調剤する。実施医療機関が調剤しても品質の確保に関して問題はない。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件 2 件について審査が行われた。

委員長から通知の内容について説明があり、「本院の薬剤部長にも通知を確認してもらったところ、『通知が示す措置の例に厳密に従うのであれば院内製剤では臨床研究の実施は難しいかもしれない。治験薬のように専門の機関が作成した医薬品の品質が求められているのではないか。』との意見であった。」との説明があった。

続けて委員長から「特定臨床研究が論文などに発表された場合に、その論文が国際的な信用を得るために、使用された医薬品等の品質の信用性に関する担保を通知では求められているのではないか。」との意見があった。

3号委員から「院内製剤は各実施医療機関が調剤するとのことだが、大学病院が調剤するものとそうでないものとは被験者からの目線では信頼度に差が出るように思われる。ただ、今回の院内製剤は軟膏であり、研究責任医師の説明によると品質の確保が比較的簡単なものであるため、問題はないと思われる。今後、調剤が難しい院内製剤を使用する臨床研究の申請があった場合にどう審査するか検討が必要である。」との意見があり、委員長から「今後、臨床研究における院内製剤の取り扱いが示される可能性もあるので、情報収集していきたい。」との回答があった。

委員長から「今回の審査案件 2 件は、指針下で既に実施中の臨床研究であることや、1号委員での事前協議の結果では院内製剤であっても通知の基本的な考え方は満たされていると判断できることから、今回の 2 件は認めてもよいように考えたがどうか。」との意見があった。

2号委員から「臨床研究法や通知ができた経緯があるので、委員会でも通知のことを認識したうえで審査したことをしっかり記録に残す必要がある。」との意見があった。

3号委員から「院内製剤を外部の検査に出して品質の評価をしてもらって通知が示す必要な措置をクリアするのは難しいのか？」との意見があり、委員長から「費用と時間が

かかるので難しいのではないかと。ただ、今後新規に始める臨床研究ではそのような対応が必要になる可能性がある。」との回答があった。

通知の内容を踏まえて、臨床研究に院内製剤を用いることの可否について協議した結果、今回の審査案件 2 件については可と判断することとなった。

審査案件 2 件の審査結果については、質疑応答の際に指摘した点を修正する必要があるため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

2. その他

特になし

報告事項

1. 簡便審査の結果について

委員長から、報告資料 1 により、11 月委員会で継続審査となった審査案件について、簡便な審査により承認とした旨の報告があった。

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

陪席の委員会事務局から、報告資料 2 により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

3. その他

委員長及び陪席の委員会事務局から、委員の任期更新の意向確認並びに来年度の開催日の日程調整を進めることについて説明があった。