

平成 30 年度 第 3 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 7 月 25 日（水）16：30～17：30

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，邊見委員，小巻委員，永本委員，香留委員，池田委員

欠席者：野間口委員，平野委員

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

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長，田野事務員，黒厚子事務補佐員

議題

1. 新規申請分の審議（継続審査）について

審議に先立ち，委員長から，参考資料「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」により，厚生労働省から審査の視点が示されたことについて説明があり，審査の際に参考にさせていただきたいとの説明があった。

（臨床研究課題名）腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果

研究責任医師が都合により出席できないため，研究分担医師，研究協力者から研究計画書等の修正箇所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。

委員長から，「モニタリング責任者と監査責任者は，当該研究とは独立しているのか？」との質問があり，研究分担医師から「モニタリング責任者と監査責任者はリハビリテーション部の教員であり，当該研究とは独立している。」との回答があった。

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 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から，「研究計画書 12 倫理的な配慮の箇所で，有害事象報告は『検索できる限りにおいて』見当たらないとあるが，『検索できる限り』とは具体的にどの程度のことか？この点が不明確であれば被験者が研究計画書を見たときに不安に感じる恐れがあるのではないか？」との質問があり，研究分担医師から「論文を検索した限りということである。」との回答があった。規則第 7 条第 1 項 1 号委員（以下「1 号委員」という。）から，「研究計画書は被験者から要求があれば閲覧することができるが，基本的には被験者には説明文書により説明を行う。研究計画書は研究の内容を示したものであるので，この記載のままでも問題ないのではないか。」との意見があった。規則第 7 条

第1項2号委員（以下「2号委員」という。）からも「もし被験者の方が研究計画書を開覧して、この部分を疑問に思えば研究者に質問することができるので、研究計画書の記載のままでも問題ないのではないか。」との意見があり、当該部分は修正指示を行わないこととなった。

2号委員から、『研究計画書 9.5 臨床研究の中止基準』と『12 倫理的な配慮』の箇所、有害事象が2例認められたら研究を一旦休止、5例認められたら研究を中止するとあるが、件数設定の基準は何か？との質問があり、研究分担医師から「臨床上の経験に基づき設定している。」との回答があった。3号委員から、「厚生労働省から中止・休止の基準は示されていないのか？」との質問があり、研究分担医師から「知る限りでは示されていない。」との回答があった。

2号委員から、「重篤な疾病等が生じた場合はどう対応するのか？」との質問があり、研究分担医師から「本研究で重篤な疾病等が生じる可能性は低いと考えているが、もし発生した場合は研究を一旦休止し、効果安全性評価委員会へ報告し、本研究の継続の可否を検討するよう研究計画書に記載している。」との回答があった。

2号委員から、委員会事務局に対し、「重篤な疾病等の具体的な基準や発生した場合の対応を研究計画書に詳しく記載する必要があるのか？」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター教員から「具体的な基準や対応については『疾病等が発生した場合の手順書』に記載されている。」との回答があり、委員長から『研究計画書 9.5 臨床研究の中止基準』の箇所に、具体的な対応は『疾病等が発生した場合の手順書』に従う旨を示した方がわかりやすいのではないか。」との意見があった。

委員長から、前回委員会で修正を指示した研究計画書 5.3 中止基準の修正後の記載内容「治療開始後に新たな神経症状が発生、もしくは治療前から認めていた神経症状が増悪した場合は治療を中止」について確認があり、前回委員会で当該箇所を指摘した1号委員から「修正いただいた記載内容で問題ない。」との意見があった。

研究分担医師の退席後、審議案件について審議が行われた。

委員長から、『研究計画書 9.5 臨床研究の中止基準』の箇所に、具体的な対応は『疾病等が発生した場合の手順書』に従う旨を示した方がわかりやすい。」との意見があった。

審議の結果、委員会からの修正指示に従って適切に修正対応がされており特に問題ないとの意見で出席委員全員の意見が一致したため、「承認」となった。

2. その他

特になし

1. 徳島大学病院のグレーゾーン研究への対応について

陪席の臨床試験管理センター教員から、報告資料により、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会（医学系指針に基づく委員会）の方に申請されたグレーゾーン研究のうち、特定臨床研究に該当するか否か検討した事例（2事例）について報告があった。

2. その他

特になし