

平成 30 年度 第 10 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 31 年 2 月 27 日（水）16：30～17：45

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、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河委員、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、審査案件②が委員 1 名の自己案件のため審査に参加しないことが確認された。

【審査案件①（資料 1）】

臨床研究課題名	シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none">・ 研究期間終了後の服用に関して、説明文書 7 頁の研究スケジュールの欄と説明文書 9 頁の研究終了後の治療についての欄の整合性がとれるように修正する。・ 発生する可能性のある副作用（研究計画書 10 頁）を説明文書 9 頁の予測される不利益の欄に記載する。・ 説明文書 7 頁の研究スケジュールと同 8 頁の診察・検査についてのサクソテスト及び口唇生検について、内容がわかりやすいように説明を追記する。・ 説明文書 8 頁の診察・検査についての欄の血液検査の時期を修正する。・ 研究計画書 8 頁の 4.8 臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順の研究費の名称を正式な名称に修正し、研究計画書 14 頁の 18 その他適正な実施のために必要な事項の欄にも記載する。・ 研究計画書 7 頁の 4.3 臨床研究の種類、手法、手順の欄の非ランダム化比較試験、服用する群と服用しない群とある記載を修正する。

	<p>・研究計画書 9 頁の 6 臨床研究の対象者に対する治療の欄の疾病によりやむをえず行う治療に係る記載を、シェーグレン症候群とその他の疾病に分けて、何を禁止するのかをわかりやすく修正する。</p>
--	--

(審査案件①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。

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 2 号委員（以下「2 号委員」という。）から「説明文書 7 頁の研究スケジュールの欄に『効果があれば期間を決めずに引き続き飲んでいただきますが・・・』とあるが、延長できるのは研究期間の範囲内なのでしょう。」「説明文書 9 頁の研究終了後の治療についての欄に『保険診療で使用することができないので、研究終了後は同じ治療を継続することができません。』とあるが、保険に載らなければ治療方法が変更になるのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「延長できるのは研究期間の範囲内です。研究期間は延長する場合があります。」「研究終了後は未承認新規医薬品を用いた医療の提供に係る審査を受けて、自費負担になると思うが治療を継続できることができます。」との回答があった。

続けて 2 号委員から「自費負担で治療を継続できるのであれば、説明文書にそのことを記載した方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「自費診療で治療を継続というのは審査を受けてからになるので、今の段階で説明文書への記載はできません。」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「臨床研究では未承認新規医薬品を用いた医療の提供に係る審査は受けられないのではないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「研究終了後の医療として申請をします。」との回答があった。

1 号委員から「研究で使用するセファランチンの費用はどこが負担するのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「研究費で負担します。」のと回答があった。この点について陪席の臨床試験管理センター教員に意見が求められ、臨床試験管理センター教員から「厳密に言うと混合診療に当たる可能性があります。保険外併用療養費制度では治験や先進医療では混合診療が認められているが、臨床研究法における臨床研究では認められておりません。」との意見があり、1 号委員から「患者申出療養制度で対応が可能になるかもしれません。」との意見があった。

委員長から「本院はガイドラインや一般的に認められている範囲の医療であれば、未承認新規医薬品を用いた医療の提供に係る審査を受けて、その部分に係る費用を大学が負担することで当該医療の提供を認めていることから、一部を自費で負担するというものありえるのではないのでしょうか。」との意見があった。

規則第 7 条第 1 項 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から「患者申出療養制度は患者からの申請であり、申請にはかなりの時間や労力を必要とし、また決定が学内では完結していないことを考えると、現実的ではないと思います。」との意見があり、委員長から「本研究は指針下で実施中であり、本委員会では認めた場合は継続しても構わないので

はないか。」との意見があった。

1号委員から「研究計画書7頁の3臨床研究の目的の欄で、『すでに我々は、研究レベルにおいて、セファランチンが唾液腺の破壊を阻止することを報告している。』とあるが、どのようなものを対象に確認したのでしょうか。」、「長期間セファランチンを服用することになるが、きちんと服用しているかどうかの確認はどのように行うのでしょうか。」、「研究計画書8頁の5.1.1診断基準の欄で、4項目のうち2項目以上が陽性であれば生検病理組織検査の実施は不要でしょうか。」、「研究計画書13頁の14臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償の欄で『被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その他必要な措置を講ずる。また臨床研究保険にも加入する。』とあるが、治療に係る補償は健康保険または臨床研究保険のどちらを使用するのでしょうか?」との質問があり、研究責任医師から「唾液腺細胞株を用いた研究で確認しています。」、「服用の状況は問診により確認します。」、「生検病理組織検査は全件実施します。」、「基本的には健康保険を使用して治療を行います。臨床研究保険にも加入します。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書8頁の4.8臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順の欄について、研究費は正式な名称で記載した方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「正式な名称で記載します。」との回答があった。委員長から「研究計画書26頁の18その他適正な実施のために必要な事項の欄においても正式な名称で記載した方がよい。」との意見があった。

3号委員から「技術専門員評価書によると考えられるデメリットとして有害事象が起こりえる可能性があげられているが、説明文書9頁の予測される不利益の欄では『有害事象はほとんどありません』と記載されている一方で、研究計画書10頁の8.1安全性評価指標の欄では副作用の例があげられており、わかりづらいのではないのでしょうか。」、「血液検査で有害事象を調べるとあるが、血液検査は服用6ヶ月後となっている。服用1ヶ月後や2ヶ月後はどのように確認を行うのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「研究計画書にはセファランチンの添付文書に記載されている副作用の内容を記載している。副作用の報告はほとんど無く頻度も不明であるため、説明文書では『ほとんどありません』と記載した。可能性のあるものは説明文書にも記載するよう修正します。」、「服用1ヶ月後や2ヶ月後の有害事象の確認は、問診を行って評価します。」との回答があった。

2号委員から「有効性の評価のために1ヶ月に1回行うサクソテストとはどのようなものなのでしょうか。もし侵襲性のあるものであれば、説明文書8頁の診察・検査についての欄に詳しく記載した方がよいのではないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「入れ歯などでガムテストができない場合に、ガーゼを口に含んでいただきガーゼの重さで分泌唾液量を測定するものです。侵襲性はありません。」との回答があった。

研究責任医師から「説明文書8頁の診察・検査についての欄で、1ヶ月に1回実施する項目に血液検査が入っているが、正しくは6ヶ月後に実施する項目なので、誤記を修正します。」との説明があった。

委員長及び2号委員から「生検病理組織検査など侵襲性のあるものは説明文書に詳しく記載した方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「説明文書に詳しく記載します。」との回答があった。

3号委員から「唾液の分泌量には個人差があるのではないか。病気がどうかの判断はどのようにするのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「個人差はあるが、研究計画書8頁の5.1.1診断基準によりシェーグレン症候群の患者かどうかを判断します。」との回答があった。

委員長から「研究計画書7頁の4.3臨床研究の種類、手法、手順の欄によると、本研究は非ランダム化比較試験で服用する群と服用しない群に割り付けを行うとあるが、服用しない群であっても生検病理組織検査を行うのでしょうか。」「研究計画書9頁の6臨床研究の対象者に対する治療の欄で、『服用中は疾病によりやむをえず行う治療以外は、サプリメントを含め、禁止とする。』とあるが、これはどういう意味でしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「記載が正確ではないので修正します。」「高血圧症などの薬の服用は禁止しない。口腔乾燥症に対するセファランチン以外の服用は禁止という意味です。記載を修正します。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件①について審査が行われた。

審査の結果、服用期間の延長に関して説明文書7頁の研究スケジュールの欄と説明文書9頁の研究終了後の治療についての欄の整合性がとれるように修正すること、可能性のある副作用を説明文書9頁の予測される不利益の欄に記載すること、説明文書7頁の研究スケジュールの欄の口唇生検及び説明文書8頁の診察・検査についての欄のサクソテストについて内容がわかりやすいように説明を追記すること、説明文書8頁の診察・検査についての欄の血液検査の頻度の誤記を修正すること、研究計画書8頁の4.8臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順の欄及び研究計画書14頁の18その他適正な実施のために必要な事項の欄の研究費の名称を正式な名称に修正すること、研究計画書7頁の4.3臨床研究の種類、手法、手順の欄の非ランダム化比較試験とある記載を修正すること、研究計画書9頁の6臨床研究の対象者に対する治療の欄のやむをえず行う治療に係る記載をわかりやすくする修正を要するため、「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。

【審査案件②（資料2）】

臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・説明文書4頁の主治医の先生への欄は、頁を分けるように修正する。

(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。

2号委員から「厚労省のQ&Aではサプリメントは全て特定臨床研究の対象になるのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「全てではなく、成分が疾病の治療等に使用されることを目的としている場合にはサプリメントであっても医薬品に該当し、特定臨床研究となる場合があります。本研究はポリープをとった患者を対象に実施する研究のため、特定臨床研究として申請しています。」との回答があった。

1号委員から「本研究は内視鏡検査の技術レベルを合わせるのが難しいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「内視鏡専門医が実施することとしています。」との回答があった。

3号委員から「説明文書4頁の主治医の先生への欄は、頁を分けた方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「頁をわけるように修正します。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件②について審査が行われた。

審査の結果、説明文書4頁の主治医の先生への欄について頁を分けるように修正を要するため、「継続審査」となった。

なお、指摘事項は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. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料1により、12月委員会で継続審査となった審査案件2件について、修正後の資料により簡便な審査を実施し、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

委員長から、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

委員長から、3月27日に予定していた第12回委員会は休会となる旨の報告があった。