

## 2019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：2019年11月11日（水）16：30～16：50

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、香留委員、池田委員

欠席者：小巻委員、平野委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター一部長、坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根看護師長  
〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、浦川特任事務員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、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、委員1名が議題1及び議題2は自己案件のため審査に参加しないことが確認された。

### 議題

#### 1. 重大な不適合の審査について

##### 【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	HER2陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法第Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

#### （審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、本委員会が審査して承認した臨床研究において、研究期間が9月末で終了していたが延長の申請がされないまま研究が継続されていた事例が発生し、このことが重大な不適合として報告があったため、改善すべき事項・講ずべき措置について意見をいただきたいとの説明があった。

研究代表医師から、「本研究は臨床研究法施行前から実施している研究であり、研究期間は2019年9月末までとしていた。臨床研究法に載せ替える手続きの際に期間の延長を検討したが、載せ替えの期限が迫っていたため、期間延長は載せ替え後に改めて手続きするように考えていた。本研究の対象は希な疾患の患者を対象としており、昨年秋以降は症例登録されていない状態であったため、終了日の確認が不十分となり期間延長の手続きが漏れてしまった。委員会事務局から実施計画の病院長変更の連絡を受けたため改めて実施計画等を見直したところ研究期間が終了していたことに気がついた。9月末の研究期間終了後は症例登録は行われていないため臨床研究の対象者の安全性等には問題はなかった。本研究は承認済みの薬剤の組み合わせに関する研究であり、この組み合わせはガイドラインには載っていないが臨床応用が期待されているため、是非本研究を継続したい。再発防止策としては、終了日の確認を担当医及び医局事務に周知することで再発を防止

する。」との説明があった。

再発防止策及び研究を継続することについて審査した結果、「承認」となった。

委員長から、徳島大学病院としての再発防止策について陪席の委員会事務局に質問があり、委員会事務局から「日本医療研究開発機構（AMED）事業において臨床研究法に対応した申請管理システムの仕様策定がおこなわれており、この仕様に沿ったシステムの導入を予定している。当該システムは各種報告等について研究者にアラートを出す機能があるため臨床研究の適切な管理に繋がると考えている。ただし、臨床研究法では臨床研究の管理は研究責任医師の責務であるため、研究責任医師にて十分管理いただく必要がある。」との説明があった。

## 2. 変更申請の審査について

### 【審査案件（資料2）】

臨床研究課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab (DCS-T) 併用化学療法の第Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

### （審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、資料 1 の研究に係る期間延長及び病院長変更に関する変更申請であるとの説明があり、審査の結果、「承認」となった。

## 3. その他

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、昨年度に本委員会が審査し承認した研究について、定期報告に係る審査の予定はどのようになっているのかとの質問があり、委員会事務局から、定期報告は原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日から 1 年後（1 年 2 ヶ月後までに）に行っていただく必要があるが、昨年審査した研究の実施計画提出はほとんどが 3 月に集中しているため、定期報告の審査は 3 月頃になるとの回答があった。続けて、委員会事務局から、定期報告の提出は 3 月頃に集中することになるが、一度に審査するのではなく複数回に振り分けて審査いただくように調整したいとの意見があった。

## 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、昨年度に本委員会で審査して承認した研究について徳島大学病院長の交代に関する変更申請があり、研究の実施に重要な影響を与えないものであるため簡便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

委員長から、報告資料 1 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、2020 年度の委員会開催日程（案）について、日程調整を進めることについて説明があった。