

## 第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年6月10日(水)14:00~15:00
開催場所	WEB会議形式
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、林 良介、吉川 郁子、 竹原 信也
欠席者	池邊 寧

### 【開会の挨拶】(14:00~14:04)

委員長より、今年度初回開催のため新年度のご挨拶

### 【変更審査依頼】(14:04~14:08)

nara0015 小児科 准教授 野上 恵嗣

「インヒビター保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理におけるバイパス製剤投与時の凝固能測定に関する研究」

委員長より、変更の内容について説明がなされた。

委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。

意見はなく、全会一致で「承認」となった。

審査結果	承認
------	----

備考	-
----	---

### 【定期報告】(14:08~14:16)

nara0006 宝塚市立病院 腫瘍内科 旗智 幸政

「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP 合併 001)」

委員長より、定期報告の内容について説明がなされた。

委員長より、第 1 回モニタリングレポート 9 頁について担当医師が安全性を考慮し試験治療を継続できないと判断した事例が 4 例記載されているのに対し、10 頁には具体例が 3 例のみ記載されており、1 例記載が抜けているためこちらを記載いただく必要がある旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、1 例具体例が抜けているもしくは 4 例が 3 例の誤記かもしれない旨、発言がなされた。

委員長より、3 例であれば誤記を修正し、4 例であれば具体例を 1 例追記していただく必要がある旨、発言がなされた。

委員長より、「継続審査」とし、提出のあった書類については後日、事務局と委員長で確認を行う「簡便な審査」としてよいかの確認がなされた。

委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。

意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。

## 第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

審査結果	継続審査
備考	-

### 【委員からの指示事項】

#### 「第1回モニタリングレポート」

・9 頁 5.3.治療中止理由「その他、担当医師が安全性を考慮し、試験治療を継続できないと判断した」事例が、4 例と記載があるのに対し、10 頁 5.4.5.には具体例の記載が 3 例しか記載されていないため、残りの 1 例について追記、もしくは、4 例が 3 例の誤記ならば、修正すること。

### 【変更審査依頼】(14:16~14:48)

nara0006 宝塚市立病院 腫瘍内科 旗智 幸政

「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP 合併 001)」

委員長より、変更の内容について説明がなされた。

委員長より、研究計画書新旧対照表において、「なお、本試験の統計解析担当責任者はカルボプラチンならびにパクリタキセルを製造販売するブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社より個人的利益を受けているが、適切に申告し管理されている。」という記載の追記について委員に対し意見を求めた。

人文・社会学科の有識者 B より、こちらはセーフ・ハーバー・ルールには引っかけられないと思われる。個人的利益を受けているが、適切に申告し管理されているという記述が、抽象的である点は気になる旨、発言がなされた。また、どのような個人的利益があるのか、どういった経緯で追加になったのか、個人的利益の具体的内容と適切に申告し管理されているという具体的な内容を確認しておく必要があるのかもしれない旨、発言がなされた。

委員長より、定期報告の利益相反管理計画様式 E に統計解析責任者の利益相反状況が記載されており、これが具体的記述に当たる旨、発言がなされた。

人文・社会学科の有識者 B より、今回個人的利益管理を受けられることから申請があったことの確認がなされ、それであれば、様式に従い管理されているため適切であるとする旨、発言がなされた。

委員長より、同意説明文書新旧対照表において、「本臨床試験の利益相反の管理は奈良県立医科大学臨床研究審査委員会が行っています。なお、本臨床試験の統計解析担当責任者はカルボプラチンならびにパクリタキセルを製造販売するブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社より個人的利益を受けていますが、適切に申告し管理されています。」という記載が適切であるか委員に対し、意見を求めた。

委員長より、この研究が多施設共同研究であるため、利益相反の管理は、それぞれの施設でなされているはずであるため、修正を求める必要がある旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 C より、適切な管理とはどのようなことを指すのか確認がなされた。

委員長より、各施設にある利益相反管理委員会のような委員会で、利益相反に係るであろう寄付金や奨学金、研究費といったものについて審査することが利益相反管理になる旨、発言がなされた。

また、製薬企業や機器企業と利益相反管理にあったとしても、適切に報告・管理されていることが管

## 第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

理されているという要件になる旨、発言がなされた。

委員長より、当委員会で判断する材料としては、利益相反管理基準と利益相反管理計画を見たうえで判断することになり、記載のない内容となると判断が困難である旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、同意説明文書新旧対照表にある「当院における利益相反の管理は利益相反管理委員会が行っています。」という文言を以って適切に管理されていると考えればよいのかの確認がなされた。

委員長より、多施設共同研究となると研究者の所属する各施設で利益相反管理がなされ、全体として利益相反管理計画が当委員会に申請されてきていると理解いただきたい旨、発言がなされた。

委員長より、「本臨床試験の利益相反の管理は、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会が行っています。」という記載を当委員会に報告がされていると書き換えていただくことが適切でないかと思う旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 D より、研究者個人の利益相反は各施設で管理しているというのと本臨床試験の利益相反を当委員会で管理しているというのは、同じ管理でも少し違う意味で書かれているのではないかと発言がなされた。

委員長より、そういった意味で書かれているのかもしれない。書類としては利益相反管理基準(様式 A)と利益相反管理計画(様式 E)が提出され、利益相反管理基準に該当するものが利益相反管理計画に記載され、どのように対応するかが書かれているため、これを管理というのであれば、管理かもしれない旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 D より、個人の研究者の管理は当然各施設でする必要があるが、それとは別に当委員会で利益相反管理が妥当かどうかを審議しており、それが管理と言えるかは確かではないがそれならこういった記載もあり得るとの発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 B より、通常「利益相反の管理を行っている」とまでは記載せず、「当委員会の審査を受けている」といった記載である旨、発言がなされた。また、通常は管理とは記載がないが、利益相反の審査も当委員会で行っている。ただ多施設共同研究となると他の施設の研究者については各施設で管理されているという前提で審査しており、事実上、研究者の利益相反の管理と研究自体の利益相反の管理は同じである旨、発言がなされた。

委員長より、利益相反の管理と記載すると当委員会の権限・審査の及ぶ範囲が不明瞭なのではとの発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 B より、宝塚市立病院が研究責任医師の所属機関であることから、全体を管理するのであれば宝塚市立病院が妥当なのではとの発言がなされた。

委員長より、臨床研究審査委員会では、他の医療機関からの申請も受け付けることができるため、審査を受け付けたということは、審査にかかる責任は問う委員会にある旨、発言がなされた。

一般の立場の委員 E より、宝塚市立病院の立場からすると、利益相反の管理基準に従って奈良県立医科大学臨床研究審査委員会に適切に報告しているということを説明文書に記載することで患者さんに説明したい意図があるのではとの発言がなされた。

委員長より、管理という言葉審査とすることで、厳密に定義できているかはわからないが、これまでの意見を満たすことができるのではないかと発言がなされた。

## 第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

自然科学の有識者 D より、かえって誤解が少ないかと思われるため、中身としては、そういった考え方でよいのではとの発言がなされた。	
委員に対し追加の意見がないかの確認がなされた。	
意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

### 委員からの指示事項】

「同意説明文書新旧対照表」「同意説明文書 6 頁」

- ・「本臨床試験の利益相反の管理は、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会が行っています。」という記載について、広義では管理を行っていることになるが、臨床研究審査委員会の権限をより明確にするため、「本臨床試験の利益相反は、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会で審査を受けています。」という記載に修正すること。

<b>【定期報告】(14:49～14:51)</b>	
nara0002 国立循環器病研究センター 動脈硬化・糖尿病内科 細田 公則 「DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果」	
委員長より、定期報告の内容について説明がなされた。	
委員長より、利益相反管理計画(様式E)について統計解析責任者の名前がないため、提出を求めることとしてよいかの確認がなされた。また、提出されたのちの確認については、後日、事務局と委員長で確認を行う「簡便な審査」としてよいかの確認がなされた。	
委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。	
意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

### 【委員からの指示事項】

- ・統計解析責任者の利益相反管理計画(様式 E)について追加で提出すること。

<b>【定期報告】(14:51～14:53)</b>	
nara0005 循環器内科 学内講師 尾上 健児 「アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究」	
委員長より、定期報告について報告がなされた。	
委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。	
意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

## 第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

<b>【定期報告】(14:54～14:55)</b>	
nara0009 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 太田 一郎 「頭頸部腫瘍に対する中性子捕捉療法プロトコルの確立」	
委員長より、定期報告について報告がなされた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員審議時不参加

<b>【委員の委嘱期間について】 14:56～15:00</b>	
委員長より、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 4 条第 4 項において、「委員の任期は 2 年」との記載があり、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会は厚生労働省より 2018 年 7 月 12 日に認定を受けたため、任期の開始が年度途中となっていることの説明がなされた。 以上のことから、今後は任期開始を年度初めとするため、次回の委嘱期間については、2020 年 7 月 12 日から 2022 年 3 月 31 日までとすることについて、意見を求めた。 委員から意見はなく、全会一致で承認された。	
備考	-