

## 第 4 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018 年 12 月 17 日(月)15:15～16:15

開催場所: 厳樞会館 2 階 特別会議室 1

### (1)経過措置(1 件)

No.1 nara0002 国立循環器病研究センター 動脈硬化・糖尿病内科 部長 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、審議に先立ち、今回の経過措置に関して、配布資料の新旧対応表に記載の通り、法施行前に既承認となった計画の一部が変更されている旨説明がなされた。また、経過措置の審査をする上で留意すべき点についての説明を事務局に求めた。

事務局より、経過措置に関しては、研究のフェーズにより審査する項目が違い、配布資料に示されている通り、審査必要項目とそうでないものが分かれ、それらを確認する為、「臨床研究経過報告」という提出書類を求め自己申告して頂いているとの説明がなされた。

委員長より、研究概要の説明後、委員長と事務局による事前確認の指摘項目について説明がなされた。

### 研究計画書

- ・P.29 の「原資料の直接閲覧」に関する記載内容を詳細にすること。
- ・臨床研究法に則った委員会の名称、疾病等報告等の提出先を変更すること。

### 説明文書

- ・P.2 に「管理者の承認および厚労大臣に実施計画を提出している旨」を記載すること。
- ・P.2 に「他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任の氏名及び職名」を記載すること。
- ・P.17 に「入手または閲覧可能な資料」を記載すること。

委員長より、上記、指摘項目について修正を求めることで問題ないかとの意見がなされ、全員一致で承認された。

自然科学の有識者より、患者説明文書の P17 に記載の二次利用の可能性について、使用の場合、提供者への連絡方法について確認を求める意見があった。

人文社会の有識者より、「人を対象とする医学系研究倫理指針」では、包括同意で対応可能ではとの意見がなされた。

委員長より、先の委員の発言に続き、その後研究に使用する場合、オプトアウトにより拒否の機会を与える。又は、二次利用する場合それも含めて同意を取得する為、望まない場合、初期より不参加を選

## 第4回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

択することとなるとの説明がなされた。

自然科学の有識者より、分担医師リストの伏見桃山総合病院の分担医師が、当該研究のデータマネジメント責任者でもあることが問題ではとの意見がなされた。

委員長より、研究の体制の透明性、信頼性の観点から好ましくない為、指摘項目とするとの提案がなされた。

人文社会の有識者より、実施計画の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」の箇所の空白について問題があるのではとの発言がなされた。

委員長・事務局より、申請の段階であり、認定された委員会で承認されていない段階では空白で提出することとされているため、承認後、実施医療機関の管理者の実施許可を得て、ありにチェックを入れる事となる旨説明がなされた。

人文社会の有識者より、施設基準の適格性の確認が必要だと思われる旨、また、その確認方法や責任の所在等についての意見がなされた。

委員長・事務局より、参考書式2により、試験に参加可能かを判断する為、委員会より提出を求めるとも可能であるとの意見がなされた。

自然科学の有識者より、一括で審査する場合、各施設の状況が変化することから、委員会として内容を精査する必要があるのではとの意見がなされた。

委員長より、研究代表医師に要件決定を求め、要件の満たしたもののみ分担施設とし、研究体制の妥当性を判断する。また、申請書類に加えて参考書式2の提出を求めるとの意見があった。

人文社会の有識者より、夜間の連絡先についてはどうなっているのかとの意見がなされた。

委員長より、実施計画の必須項目でもある「救急医療に必要な施設または設備」にもあるように、確保できないと実施できない。よって説明文書P.18にも夜間連絡先を記載する欄を設けることとする。

委員長より、議論の結果、臨床研究法に対応した指摘やその他の指摘に対して修正する必要があるとの意見が出され、委員全員一致で「継続審査」となった。

### 【指摘項目】

- ・研究実施計画書(P.29)原資料の閲覧に関する記載内容を詳細にすること。
- ・研究実施計画書(全体)臨床研究法に則り、委員会の名称、疾病等報告等の提出先を変更すること。
- ・説明文書・同意文書(2)「管理者の承認および厚労大臣に実施計画を提出している旨」を記載すること。
- ・説明文書(2.2)「他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任の氏名及び職名」を記載すること。

#### 第4回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

- ・説明文書(16)「入手または閲覧可能な資料」を記載すること。
- ・伏見桃山総合病院の分担医師、データマネジメント責任者について、研究の体制の透明性、信頼性の観点から好ましくない為、再検討すること。
- ・追加書類として、参考書式 2(「実施医療機関の要件」及び「実施医療機関の要件各施設確認シート」)を提出すること。

第4回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018年12月17日(月)15:15~16:15

開催場所: 敵艦会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	No.1(nara0002)
委員長	吉栖正典	男	(1)	○
副委員長	長谷川正俊	男	(1)	○
委員	矢野寿一	男	(1)	×
	吉治仁志	男	(1)	○
	鶴屋和彦	男	(1)	○
	庄雅之	男	(1)	×
	高橋裕子	女	(1)	×
	広岡孝雄	男	(1)	○
	松本昌美	男	(1)	○
	平葉子	女	(1)	○
	鵜飼万貴子	女	(2)	○
	池邊寧	男	(2)	○
	林良介	男	(3)	○
	吉川郁子	女	(3)	○
	山本忠行	男	(3)	○

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。