

第 7 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:2019 年 2 月 12 日(火)13:30~13:50

開催場所:厳橿会館 2 階 特別会議室 1

(1)新規申請(経過措置)(1 件)

nara0007 糖尿病講座 教授 石井 均

「患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討」

初めに委員長より、研究概要の説明があり、事前確認で挙げた以下の点について指摘項目として修正を求めることで異論はないか確認がなされた。

[研究計画書]

- ・認定臨床研究審査委員会の承認を得ること、JRCT への研究登録及び公開、厚労相への実施計画の提出が必要な旨を区分に応じて記載すること(計画書 27 頁 12.1~3)
- ・「倫理審査委員会または」を削除すること(計画書 34 頁 18.2)

[説明文書]

- ・「本学に設置された倫理審査委員会および」を削除すること(説明文書 2 頁 1)
- ・学長承認について、「実施医療機関の長の承認、厚生労働大臣に実施計画を提出している旨」に修正すること(説明文書 2 頁 1 最終行)
- ・「本学の倫理審査委員会または」を削除すること(説明文書 5 頁 3.2)
- ・「本学が設置した利益相反管理委員会、倫理審査委員会および奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の審査及び承認を…」を「各所属機関において利益相反状態を確認し、研究責任医師が COI の管理計画を作成し、研究期間中も継続的に適切に管理することについて CRB で審査している旨」へ修正すること(説明文書 13 頁 13 P2)
- ・「本学の倫理審査委員会」を削除すること(説明文書 14 頁 17)
- ・奈良県立医科大学臨床研究審査委員会に関する情報を追記すること(臨床研究相談窓口連絡先、URL など)

[同意文書・同意撤回文書]

- ・「平成」の表記を削除すること

[モニタリング SOP]

- ・チェックリストを添付すること

全員で順に確認し合意が得られた。続いてその他の事項について各委員へ意見を求めた。

自然科学の有識者より、調査紙(説明文 8 頁)と、アンケート用紙(説明文 12 頁)の添付及び、問

合先(説明文 14 頁)を各施設で明示するよう指摘がなされた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、目次、本文「4.3」(説明文書 7-9 頁)の抜けについて指摘がなされた。

委員長より、この件について事務局に申請者側から特別な理由説明を受けているか意見の求めがあった。

事務局より、申請者からの申し出はなく、おそらく加筆修正等による誤記と思われるとの返答があった。

一般の立場から意見を述べることができる者より、利益相反について「研究資金拠出者がデータ解析に係ることは一切なく、研究資金拠出者へのデータの提供も行われぬ」としながらも、次の文章には「研究資金拠出者は、安全性情報を含めた本研究で得られたデータその他本研究の成果を利用することができる」(研究計画書 39 頁 24.2)とあり、矛盾が生じているのではないかという指摘があった。

委員長より、研究者が研究の目的の為に使用するデータ(この場合、ダパグリフロジンが他の DPP-4 阻害薬と比較し QOL が改善したかどうか)は、企業がデータ改ざん等、不正に関与出来ないことを目的とする為、使用させない。しかし、有害事象等が発生した場合の安全性情報に関するデータの使用等を可能としていると考えられるため、文書中の接続詞を「また」から「ただし」に修正するように求める旨の申し出があった。

人文・社会学の有識者より、「DPP-4 阻害薬についてはさまざまなお薬があります。どのお薬を使うは、担当医に確認して下さい」(説明文書 3 頁)について、各患者に一番適している DPP-4 阻害薬が選定されるのか、また患者同意書を示す時点では使用する DPP-4 阻害薬は特定されているのかと疑問が投げかけられた。

委員長より、PROBE 法で試験が行われるので、医師も患者も使用する薬剤を知り得たうえで同意を取得するはずであると説明がなされた。

以上の点をふまえ、委員長より、臨床研究法に対応させるために修正と追記が必要であることの確認があり、全会一致で「継続審査」扱いとすることとなった。

【指摘項目】

[研究計画書]

- ・認定臨床研究審査委員会の承認を得ること、JRCT への研究登録及び公開、厚労相への実施計画の提出が必要な旨を区分に応じて記載すること(27 頁 12.1~3)
- ・「倫理審査委員会または」を削除すること(34 頁 18.2)
- ・「研究資金拠出者がデータ解析に係ることは一切なく、研究資金拠出者へのデータの提供も

行われない、また、研究資金拠出者は、安全性情報を含めた本研究で得られたデータその他本研究の成果を利用することができる」(計画書 39 頁 24.2)の接続詞「また」を「ただし」と修正すること。

[説明文書]

- ・「本学に設置された倫理審査委員会および」を削除すること(2 頁 1)
- ・学長承認について、「実施医療機関の長の承認、厚生労働大臣に実施計画を提出している旨」に修正すること(2 頁 1 最終行)
- ・「本学の倫理審査委員会または」を削除すること(5 頁 3.2)
- ・本学が設置した利益相反管理委員会、倫理審査委員会および奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の審査及び承認を…について、「各所属機関において利益相反状態を確認し、研究責任医師が COI の管理計画を作成し、研究期間中も継続的に適切に管理することについて CRB で審査している旨」に修正すること(13 頁 13 パラグラフ 2)
- ・「本学の倫理審査委員会」を削除すること(14 頁 17)
- ・奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の情報を補足すること(臨床研究相談窓口連絡先、URL など)
- ・「4.3」(目次と 7-9 頁)の抜けを改めること。
- ・問合先(14 頁)に各施設の情報を記載する場合、「各施設毎で明示すること」と追記すること。

[同意文書・同意撤回文書]

- ・「平成」の表記を削除すること

[モニタリング手順書]

- ・チェックリストを添付すること

[その他]

- ・調査紙(8 頁)と、アンケート用紙(12 頁)を添付すること。

第7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:2019年2月12日(月)13:30~13:50

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0007
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。

第7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:2019年2月12日(火)13:50~14:13

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

(1)継続申請(経過措置)(1件)

nara0004 脳神経外科 准教授 本山 靖

「下垂体腫瘍に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術における術中眼球運動モニタリング開発の為に、電気刺激による誘発眼球運動記録法の比較試験」

委員長より、事前に配布済である前回の委員会結果に基づく指示事項についての説明がなされ、委員長と事務局確認による、修正が確認できなかった指示事項についての説明がなされた。

[説明文書]

・「本調査は、大学の医の倫理委員会の承認後、学長許可を得て実施します。」(説明文書6頁16)の文書を削除。

[研究計画書]

・「認定臨床研究審査委員会会」(計画書21頁20.2)の「会」が重複しており修正すること。

委員長より、修正が確認できなかった上記、指示事項について再修正を求めることで異論がないか確認があり、全員の合意が得られたと同時に、新旧対応表を参照のうえ、その他の事項についても意見を求めた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、同意説明文書の「臨床検査参加に伴う」(5頁11)を「臨床試験参加に伴う」に訂正を求める旨、また同意書の「調査に参加」の「調査」という表現の確認がなされた。

委員長より、同意書の「調査に参加」を「試験に参加」に修正を求める旨説明がなされた。

自然科学の有識者より、研究計画書の「認定臨床研究審査委員会」(21頁20.2)は「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」に訂正の旨、同様に、その他の書類に関しても訂正の必要性について確認がなされた。

委員長より、認定臨床研究審査委員会は認定を受けたという意味であり、本学の臨床研究審査委員会は、「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」が正式名称になる旨の説明に加え、事務局に、新規審査依頼書の委員会の表記に関して確認を求めた。

事務局より、厚労省の統一書式に則っているためこの表記で構わない旨説明がなされた。

人文・社会科学の有識者より、同意書の宛名は研究責任医師になっている点について確認がなされた。

第7回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

委員長より、研究責任医師で間違いない旨、また、同意撤回書の提出を求める旨意見がなされた。

委員長より、本件は、前回の委員会で「継続審査」とした案件であり、さらにこの委員会で出た指摘事項を修正することの確認があり、全会一致で「継続審査」となった。

【指摘項目】

[研究計画書]

- ・「認定臨床研究審査委員会会」(計画書 21 頁 20.2)の「会」が重複しているため修正のこと。
- ・研究計画書の「認定臨床研究審査委員会」(21 頁 20.2) は「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」に訂正し、その他の書類に関しても同様の訂正をすること。

[説明文書]

- ・「本調査は、大学の医の倫理委員会の承認後、学長許可を得て実施します。」(説明文書 6 頁 16)を削除する。
- ・同意説明文書の「臨床検査参加に伴う」(5 頁 11)を「臨床試験参加に伴う」に訂正のこと。

[同意書]

- ・同意書の「調査に参加」を「試験に参加」に訂正のこと。
- ・同意撤回書を提出すること。

第7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:2019年2月12日(火)13:50~14:13

開催場所:厳櫃会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0004
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。