

第9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3月1日(金)13:34-14:00

開催場所:厳橿会館3階 大ホール

(1)経過措置(1件)

No.1 nara0010 循環器内科 教授 斎藤 能彦

「本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」

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事項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。

[実施計画]

- ・「データマネジメント担当責任者」の役職を「臨床研究センター長」に修正すること(2頁3.)
- ・医薬品に関する「業者等」の欄を記載すること(25頁5)

[研究計画書]

- ・除外基準に「重篤な甲状腺疾患」の追記を検討すること(3頁3.)
- ・「割付け方法」の説明を補足すること(5頁5.④)
- ・「尿中NGAL」の測定について説明を加えること(8頁7.②)
- ・「データ・安全性モニタリング委員会」について記載を確認し、情報を補うこと(19頁22.)
- ・「データセンター」について担当者を確認し、記載すること(19頁22.)
- ・「研究事務局」について担当者を確認し、記載すること(19頁22.)

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、選択基準において、「eGFRが60ml/min/1.73m²未満」(研究計画書3-4頁)という記載があるが、除外基準ではeGFRではなく、SCr(クレアチニン)で表現されており、整合性がとれないと指摘がなされた。

この発言について、別の自然科学の有識者より、根拠もなくSCrの値を3mg/dl以上と記載しているのであれば、eGFRに統一するのが適切との発言がなされた。

自然科学の有識者より、「包括医療制度(DPC)の場合、薬剤費は包括医療費に含まれるため入院中の負担額は両群で同等である」(研究計画書15-16頁)という記載について、病院の持ち出しが発生するのではと指摘がなされた。

委員長より、検査はアボットからの資金提供があるが、DPCの場合は薬剤費が病院の持ち出しになると発言がなされた。本来ならば、スタチン群(スタチンを投与する患者)はメーカーからの無償

第9回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

提供が好ましかったのではと意見がなされた。

他の自然科学の有識者より、患者の費用負担の項目への記載内容としては、「病院の持ち出し」になるとしても負担する額は変わらないのではと発言がなされた。

自然科学の有識者より、患者の費用負担の項目に記載をする必要はないが、研究計画書全体において、この薬剤の取り扱いの説明が必要だと指摘がなされた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、「利益相反の可能性については、大学が適切に管理し」(研究計画書 18 頁 19.)という記載について大学という表現は抽象的ではという指摘がなされた。

委員長より、利益相反については利益相反管理基準様式 A が提出されており、チェックは行われていると説明がなされた。奈良医大が主たる研究機関になっており、研究責任医師とアボットジャパン株式会社との間で研究契約書が交わされ、資金提供が受けられていると発言がなされた。他の協力大学に関しては研究費の分担金はこちらから渡されるなど利益相反管理基準の書類に書かれていると説明がなされた。もしここに書き加えるならば、本学の臨床研究審査委員会で承認されたと加えてもいいが、こういった書式で問題ないと発言がなされた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、「ピタバスタチンは、脂質異常症改善薬として既に厚生労働省に承認されていて」(説明文書 3 頁 6.)という記載についてミスリーディングだと捉えられるので、今回の使用方法は適応外ということを明記すべきではとの発言がなされた。

以上の議論をふまえ、登録中のフェーズであれば修正を求めるところではあるが、本試験のリクルートが終了していることから、これらの変更は求めないが、論点として記録として残す旨の説明があった。よって今回の指摘事項としては、事前審査における指摘事項とし、全会一致で「継続審査」扱いとすることとなった。

【指摘項目】

[実施計画]

- 1.「データマネジメント担当責任者」の役職を「臨床研究センター長」に修正すること(2頁3.)
- 2.医薬品に関する「業者等」の欄を記載すること(25頁5)

[研究計画書]

- 3.除外基準に「重篤な甲状腺疾患」の追記を検討すること(3頁3.)
- 4.「割付け方法」の説明を補足すること(5頁5.④)
- 5.「尿中 NGAL」の測定について説明を加えること(8頁7.②)
- 6.「データ・安全性モニタリング委員会」について記載を確認し、情報を補うこと(19頁22.)
- 7.「データセンター」について担当を確認し、記載すること(19頁22.)
- 8.「研究事務局」について担当を確認し、記載すること(19頁22.)

第9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3月1日（金）13：34～14：00

開催場所：厳櫃会館3階 大ホール

	氏名	性別	構成要件	nara0010
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9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3月1日（金）14：00～14：06

開催場所：厳樞会館3階 大ホール

(2)継続審査(4件)

No.1 nara0006 宝塚市立病院 腫瘍内科 籙智幸政

「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」

委員長より、前回の審議結果に基づく指示事項の説明があり、委員長と事務局による事前確認で修正の確認ができた旨の説明があった。なお、指摘事項として挙げられた「臨床研究保険等による補償措置について再検討すること」に対しては、申請者側から「法施行前より実施中の研究に関しては新たに保険に加入する必要がない」ことを厚労省に確認したとの回答を得たため、新たに保険加入はせず、説明文書の記載通り、保険診療の範囲内で補償は行うことと了承した旨の説明があった。

その他各委員に対し追加意見を求めた。

追加意見はなく、全会一致で「承認」となった。

第9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3月1日（金）14：00～14：06

開催場所：厳櫃会館3階 大ホール

	氏名	性別	構成要件	nara0006
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9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3月1日（金）14：06～14：10

開催場所：厳樞会館3階 大ホール

No.2 nara0007 糖尿病センター 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」

委員長より、前回の審議結果に基づく指示事項の説明があり、委員長と事務局による事前確認で修正の確認ができた旨説明があった。

その他、各委員に対し追加意見を求めた。

追加意見はなく、全会一致で「承認」となった。

第9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3月1日（金）14：06～14：10

開催場所：厳樞会館3階 大ホール

	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9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3月1日（金）14：10～14：16

開催場所：巖櫃会館3階 大ホール

No.3 nara0008 循環器内科 教授 齊藤能彦

「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」

委員長より、前回の審議結果に基づく指示事項の説明があり、委員長と事務局による事前確認で修正が確認できた旨、なお、事前確認の段階で、「特殊検査と XOR 活性について、この検査の説明と必要な理由を追記すること」の項目について不十分であった点について、修正を求め再提出されたものが妥当であることを確認したとの説明があった。

その他、各委員に、追加意見を求めた。

追加意見はなく、全会一致で「承認」となった。

第9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3月1日（金）14：10～14：16

開催場所：厳櫃会館3階 大ホール

	氏名	性別	構成要件	nara0008
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9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3月1日（金）14：16～14：28

開催場所：巖櫃会館3階 大ホール

No.4 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-有効性の評価-

委員長より、前回の審議結果に基づく指示事項の説明があり、委員長と事務局による事前確認で挙げた、次の項目について説明がなされた。

「原子炉の安全性について、施設HPの情報などを活用し、十分に説明すること。（別資料として作成してもかまわない。）また、原子炉施設までの移動方法、治療、医大までの移動方法等についても補足すること」、「BPAの安全性について説明すること」、「被爆に対する不安が予想されるため、十分に説明すること」、「¹⁸F-BPA PET について説明すること」について、前回の指摘に対する修正が十分ではないと思われる旨説明がなされ、各委員に意見を求めた。

委員長より、「原子炉の安全性」に関して、説明を補うための添付文書を求めること、¹⁸F-BPA PET とは別に、「BPAの安全性」に関して、説明の追加を求めること、「被曝」に関して、原子炉治療によりもたらされる被爆に対する不安を軽減するための説明について追加を求めること、また、参加基準「PS」の略語だけでなく各数字がどのような状態を表しているのか記載を求める旨説明があった。

各委員から、追加意見がないことを確認し、修正が不十分な箇所について再度修正を求めることとし、全会一致で「継続審査」として扱うことになった。

【指摘項目】

「説明文書」

1. PSの数字がどのような状態を表しているのかわかるように改めること。（6頁③(7)）
2. URLだけでなく、原子炉の安全性に関する書類を提出すること。
3. ¹⁸F-BPA PET とは別に、BPAの安全性について項目をたて、説明を追加すること。（7頁④）
4. 被爆について説明を追加すること（8頁）

第9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3月1日（金）14：16～14：28

開催場所：厳櫃会館3階 大ホール

	氏名	性別	構成要件	nara0009
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。