

## 第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成31年2月18日(月) 16:00～16:45
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟2階)
- 三 出席者 澤井委員長、梅田副委員長、飯田委員、一ノ瀬委員、永岡委員  
欠席者 河野委員  
列席者 池松教授、福島医師、細萱医師、中島薬剤師(臨床研究センター)、  
浜崎主査、吉田課員(総務課)

### 四 報告

《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名: 乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

前回の審査において以下のとおり委員長より報告があった。

上記課題について指摘事項に従って修正された文書を委員長と副委員長で確認し、承認とした。

### 五 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

##### 1-1 《新規》単独(長崎大学病院)

課題名: 歯肉細切組織移植による角化再生(増)療法の検討(パイロット試験)

- ・実施計画受領日: 平成31年1月28日(月)
- ・実施計画を提出した研究責任医師: 朝比奈 泉(長崎大学病院 顎口腔再生外科)

#### 【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

#### 実施計画

- ・1(2) 所属機関は「長崎大学病院」と記載すること。所属部署も病院の所属を記載すること。他の項目も同様に統一して記載すること。(構成要件: 1)
- ・1(4) 多施設共同研究機関の該当の有無は「なし」にチェックすること。(構成要件: 1)
- ・4 保険の補償内容が「医療費・医療手当」となっているが、研究計画書や同意説明文書には「医療費は通常の保険診療」と記載されているので統一すること。なお、通常の責任賠償保険では臨床研究についてカバーされていないため確認すること。もしも補償しないのであれば、その理由を記載すること。(構成要件: 1)

- ・6 「長崎大学臨床研究審査委員会」は「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（構成要件：1）
- ・7 (2) UMIN に登録をしている場合は、その旨を記載すること。（構成要件：1）

## 研究計画書

- ・研究計画書に限らず、提出された文書全般にわたって「研究責任歯科医師」、「分担医師・歯科医師」という記載があるが、法的には医師又は歯科医師を合わせて「研究責任医師」、「研究分担医師」と定義されているためこれに従うこと。また、本学における認定臨床研究審査委員会は「長崎大学」の「臨床研究審査委員会」であり、これについても提出された文書全般にわたり修正すること。（構成要件：1）
- ・2の体制について、研究責任医師等の所属機関は「長崎大学病院」と記載し、所属部署も病院の所属を記載すること。他の項目における記載も同様である。（構成要件：1）
- ・5.4、6.1の引用文献は25の参考文献に一括して記載すること。9.1.1も同様。（構成要件：1）
- ・7.3⑥、7.4⑦の意味するところを踏まえ、研究で使用するテルダーミスについて、添付文書を提出すること。（構成要件：1）
- ・8.3⑬で、「本ケンキュ」を「本研究」に修正すること。（構成要件：1）
- ・8.4.2で、「連結可能匿名化」という用語は使用しないことになったため適切な表現に修正すること。「対照表」は「対応表」に修正すること。（構成要件：1）
- ・8.4.4の1)で、開示は研究責任医師の役割であるため修正すること。（施行規則第三十条）（構成要件：1）
- ・8.4.4の4)に「保管される」との記載について、11.2.3の6)の内容と統一して記載すること。（構成要件：1）
- ・8.5で、責任賠償保険は臨床研究をカバーしていないのではないかと。補償しないのであれば、補償しないことの理由を記載すること。（構成要件：1）
- ・9.2.1で、「症例登録機関」は「症例登録期間」に修正すること。また、研究実施期間の終了日と症例登録期間の終了日が近接しているため確認すること。（構成要件：1）
- ・9.2.2で、エントリー期間は症例登録期間の終了日ではないのか。（構成要件：1）
- ・9.2.2で、追跡期間は4週間なのか、1か月なのか、それとも16週間なのか明瞭でない。シエーマや13.2.1のスケジュール、13.2.2、13.2.4、同意説明文書のシエーマ等、全般において参加期間、研究期間を統一して明記すべきである。（構成要件：1）
- ・12.1.5の1)、2)、12.4.2、12.4.3で、使用する薬剤を指定するのであれば、それぞれに関する安全性を含めた記載を行うとともに、それぞれについて添付文書を提出すること。（構成要件：1）
- ・12.3の1)で、「定めされた」は「定められた」か。（構成要件：1）
- ・13.3.1で、「期間中」は4週までか、16週までか、明確にすること。（構成要件：1）

- ・ 14. 1. 4 の④⑤で、「永続する」は臨床研究法施行規則に合致していない。（構成要件：1）
- ・ 14. 4. 2 の内容は、臨床研究施行規則第五十四、五十六条に従うこと。（構成要件：1）
- ・ 14 では、臨床研究施行規則第五十五条に従い不具合についても記載すること。（構成要件：1）
- ・ 14. 4. 4 で、相談、苦情の窓口は「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 17 で、記録の保存は臨床研究施行規則第五十三条に従い、研究責任医師が行うこと。（構成要件：1）
- ・ 19. 1 は実施計画の変更とし、病院長のみならず長崎大学臨床研究審査委員会への報告も研究責任者が行うこと。厚生労働大臣への報告も同様である。（構成要件：1）
- ・ 19. 2 は不適合の管理とし、重大なものについては病院長のみならず長崎大学臨床研究審査委員会へも研究責任者が直接報告すること。（構成要件：1）
- ・ 23 に、jRCT への登録について記載すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ p. 5 の 5 行目で、「失敗」という文言は適切な用語に変更すること。（構成要件：3）
- ・ p. 17 で、問い合わせ先については研究責任医師、研究分担医師を含めた体制を記載すること。（構成要件：3）
- ・ p. 18 で、苦情窓口を「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 研究期間、症例登録期間、参加期間、検査項目、スケジュール、情報の管理や廃棄法、開示等の求めに応じる体制についても記載すること。（p. 14 や p. 16、p. 20 では内容が不足しているため）（構成要件：1）

#### **【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-2 ≪新規≫ 単独（長崎大学病院）

課題名：凍結乾燥保存-多血小板血漿(FD-PRP)による歯槽骨再生（増生）療法の検討（パイロット研究）

- ・ 実施計画受領日：平成 31 年 2 月 4 日（月）
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 顎口腔再生外科）

#### **【審議】**

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

#### 実施計画

- ・ 1 (2) で、所属機関は「長崎大学病院」と記載すること。所属部署も病院の所属を記載すること。他の項目についても同様に統一して記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4 保険の補償内容が「医療費・医療手当」となっているが、研究計画書や同意説明文書には「医療費は通常の保険診療」と記載されているので統一すること。なお、通常の責任賠償保険では臨床研究についてカバーされていないため確認すること。もしも補償しないのであれば、その理由を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 6 「長崎大学臨床研究審査委員会」は「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 7 (2) UMIN に登録をしている場合は、その旨を記載すること。（構成要件：1）

## 研究計画書

- ・ 研究計画書に限らず、提出された文書全般にわたって「研究責任歯科医師」、「分担医師・歯科医師」という記載があるが、法的には医師又は歯科医師を合わせて「研究責任医師」、「研究分担医師」と定義されているためこれに従うこと。また、本学における認定臨床研究審査委員会は「長崎大学」の「臨床研究審査委員会」であり、これについても提出された文書全般にわたり修正すること。（構成要件：1）
- ・ シェーマ、4-3.2 の内容、4-6、4-11、8 や同意説明文書の記載について、参加期間が4週間なのか、24 か月までなのか明確にされていない。したがって、4-5 の期間が適切に設定されているか否かも判断できない。統一した上で文書全体を見直すこと。（構成要件：1）
- ・ 2-4 の引用文献については24 へまとめて記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4-3 で、品質管理は誰が何を基準にして実施するか定められているのか。  
③で「混同しない様適切に区別する」ことについて、格段の注意を払うこと。  
⑥に「保管は行わない」とあるが、15-2 では10 年間保管することになっているため、統一すること。（構成要件：1）
- ・ オスフェリオンについては添付文書を提出すること。（構成要件：1）
- ・ 吸収性コラーゲン創傷被覆材はいずれかを使用するのか。4-3-2 の5) のa⑤にある「吸収性メンブレン」は同一か、別のものか。記載するものについては明記し、添付文書を提出すること。（構成要件：1）
- ・ 4-3-2 や13-2 で、使用する薬剤を指定するのであれば、それぞれに関する安全性を含めた記載を行うとともに、それぞれについて添付文書を提出すること。（構成要件：1）
- ・ 4-6 で、表の中央「血液清化学検査」を「血液生化学検査」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5-1 で、4-7 で規定されていないはずの「併用禁止薬」について記載がある。（構成要件：1）
- ・ 7-1 で、「期間中」は4 週までか、24 か月までか、明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 7-3※や、19-2 について、臨床研究法施行規則第二十四条と、五十九条及び六十条に記

- 載された項目を区別した上で明記すること。（構成要件：1）
- ・ 12 で、最初に示された①～④は個々の症例における中止基準と思われる。研究全体の中止に関わる対応については、臨床研究法第八条に従って記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 13.2 で、5)の重篤な疾病の定義は臨床研究法施行規則に従って記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 13-3 で、対応については臨床研究法施行規則第五十四条～五十六条に従い記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 15-1 の 2)で、「外部への検査委託」とあるが、どの検査を外部委託するのか明記すること。「連結可能匿名化」という用語は使用しなくなったため適切な表現に修正すること。（構成要件：1）
  - ・ 15-1 の 3)で、開示は研究責任医師の役割であるため修正すること。（構成要件：1）
  - ・ 15-2 の表で、対応表の管理は他の情報と別に行うことを明記すること。（構成要件：1）
  - ・ 15-2-2 で、記録の保存は研究責任医師が行うこと。（構成要件：1）
  - ・ 16 は不適合の管理とし、重大なものについては病院長のみならず長崎大学臨床研究審査委員会へも研究責任者が直接報告すること。（構成要件：1）
  - ・ 17 について、長崎大学臨床研究審査委員会への報告は研究責任者が行うこと。厚生労働大臣への報告も同様である。（構成要件：1）
  - ・ 19-1 に、jRCT への登録について記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 19-2 で、定期報告についても記載すること。ただし、7-3 に記載する場合は不要である。
  - ・ 21-2 は、臨床研究法施行規則第二十一条に従って記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 23 の実施体制で、所属機関は「長崎大学病院」、所属部署も病院の所属を記載すること。（構成要件：1）
  - ・ 苦情相談窓口は「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 3. III. (2) で、「(18, 19 頁・資料 2, 3 参照)」とあるが、被験者に研究計画書 p. 18-19 を参照するように指示するのか。（構成要件：1）
- ・ スケジュール表で、表の中央「血液清化学検査」を「血液生化学検査」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 13 で、「JRCT」は「jRCT」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 21 の窓口を「医療安全課」に修正すること。（構成要件：1）

#### モニタリング計画書

- ・ p. 70 の後半、中央に「問い合わせを行う」とあるが、疾病等の報告は研究責任者が認定臨床研究審査委員会に対して報告するものであるから、報告されていないものに関して認定臨床研究審査委員会に問い合わせることは不適切と思われる。（構成要件：1）

**【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-3 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：透析アミロイドーシス用血液浄化器（リクセル®）がアミロイド骨嚢胞に及ぼす

効果：高解像度 CT による骨構造解析

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 22（火）
- ・実施計画を提出した研究責任者：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-4 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：新規人工骨（アフィノス®）の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による骨微細構造解析

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 7 日（月）
- ・実施計画を提出した研究責任者：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-5 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 22 日（金）
- ・実施計画を提出した研究責任者：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-6 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月1回注射剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・実施計画受領日：平成30年12月28日(金)
- ・実施計画を提出した研究責任者：尾崎 誠(長崎大学病院)

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-7 《経過措置》単独(島原病院)

課題名：酵素標的・増感放射線療法 of 臨床的応用

- ・実施計画受領日：平成31年1月9日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：小幡 史郎(長崎県島原病院)

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認し以下の通り指摘事項があった。

- ・研究計画書において後ろ向き研究とある。介入研究なのか。後ろ向き観察研究が混在しており根本的に研究計画書の見直しが必要である。(構成要件：1)

**【審議結果】**

研究計画書を根本的に見直す必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

1-8 《新規》単独(福岡大学医学部)

課題名：ヒト羊膜同種移植片を用いた糖尿病足潰瘍創閉鎖研究

- ・実施計画受領日：平成31年1月9日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：秋田 定伯(福岡大学)

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

前回の指摘事項である研究計画書を根本的に見直す必要があることについて確認したが、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に従った研究計画書ではないと判断し、全会一致で不承認とした。

1-9 《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する 大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・実施計画受領日：平成 31 年 2 月 8 日（金）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋(長崎大学病院)

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-10 《変更》多施設共同(佐賀大学)

課題名：TKI による前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第 II 相臨床試験

- ・実施計画受領日：平成 30 年 12 月 3 日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：木村 晋也（佐賀大学）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に変更がなされており、出席者全員一致で承認された。

以上