

第5回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成30年12月10日（月）16：00～16：30
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟2階）
- 三 出席者 澤井委員長、梅田委員、飯田委員、河野委員、一ノ瀬委員、川島委員
欠席者 池松委員
列席者 波多医師、福島医師、細萱医師、山口看護師、松永薬剤師、浜崎主査、
吉田課員、矢野課員、松尾課員（総務課）

四 議事

1. 臨床研究にかかる審議について

《経過措置》

1-1 《新規》 多施設共同（主幹施設名：佐賀大学医学部）

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）継続審査
- ・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】前回の指摘事項を基に修正を確認したところ1点修正が必要とされた。
（実施計画）

2(1)、特定臨床研究の目的及び内容

実施期間の終了日が登録終了日である2020年12月31日になっているため修正すること。（開催要件：1）

【審議結果】

1か所修正の必要があるため出席者全員一致で継続審査とした。

1-2 《経過措置》 多施設共同（主幹施設名：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回注射製剤骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・実施計画受領日：平成30年11月21日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学）

【審議】事前に配布していたチェックリストを基に審議を行い以下の通り指摘事項があつ

た。

実施計画

1. (2) 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無

あり■ → □あり 修正すること。(多施設×18 施設の記載についても同じく修正が必要) (開催要件：1)

認定臨床研究審査委員会の承認日 (当該研究の実施が承認された日)

2017年1月23日 倫理委員会の日付ではないか。空欄にすること。(多施設×18 施設の記載についても同じく修正が必要) (開催要件：1)

研究計画書

13.4.3 重篤な疾病等の報告

文末にある「研究代表医師は、別途定める「重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書」に従い、疾病等の報告を行い、報告期限を遵守する。」との記載に従い、手順書に適切な内容を記載すること。(開催要件：1)

13.4.4 疾病等の報告、及び 13.4.5 不具合報告

計画書と手順書の内容を統一すること。手順書に記載された具体的な報告の手順については、臨床研究法に合致した方法に修正すること。(開催要件：1)

14 妊娠症例の報告

「実施医療機関の管理者および研究代表医師は『重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書』(別紙5)に従い、妊娠症例の報告をおこなう。」との記載に従い、手順書に適切な内容を記載すること。(開催要件：1)

17.4 試料・情報等の保管

保管期間は、臨床研究法に定められた通りに修正すること。(開催要件：1)

同意説明文書

7. (1) 研究実施期間

研究実施期間を計画書の記載に合わせること。(開催要件：1)

14. この研究で得られた検体・情報の取扱いについて

保管期間は、臨床研究法に定められた通りに修正すること。(開催要件：1)

16. 費用負担について

最初の2文の記載内容について、もう少し判りやすく記載していただきたい。（開催要件：3）

同意文書及び同意撤回書

多施設において使用されるため、宛先は空欄にすること。（開催要件：1）

重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書

1. 目的と適用範囲

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）」は削除すること。（開催要件：1）

記載内容について、研究計画書において指摘した事項を含め、記載内容を臨床研究法に合致したものに修正すること。（開催要件：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》 多施設共同（主幹施設名：長崎大学病院）

課題名

乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・実施計画受領日：平成30年12月6日（木）継続審査
- ・実施計画を提出した研究責任者：江口 晋（長崎大学）

【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。

以上