

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成31年3月28日(木) 14:00~17:00
- 2 場 所 医学部管理棟4階 会議室1
- 3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、岡田委員(副委員長)、辻委員、峠委員、富山委員、中野委員、樋口委員、中山委員、谷本(俊)委員、岡委員、下野委員、森委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、桑原委員(副委員長)、門脇委員、神原委員、加地委員、谷本(公)委員、石井委員、祖父江委員

### 4 議 事 (審議事項)

#### (1) 重篤な有害事象に関する報告について(1件)

平成 25-073

研究責任者 総合周産期母子医療センター 助教 小谷野 耕佑

説明者 小児科 病院助教 近藤 健夫

課題の「神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法」における有害事象について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。また薬剤部の委員より薬剤の効果について説明があり、説明者が本研究とは関係ないと判断することは妥当であるとの提言があった。

審査の結果、「承認」とした。

#### (2) 通常審査(変更申請)について(2件)

##### 1. 平成 27-199

研究責任者 耳鼻咽喉科学 助教 秋山 貢佐

説明者 耳鼻咽喉科学 助教 秋山 貢佐

課題の「好酸球性副鼻腔炎患者の鼻茸中好酸球浸潤数のステロイド内服投与により生じる変化動態の検討」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

説明者から変更申請として投与群を増やすこと及び学会発表済みであることの説明があっ

たが、委員より学会発表等を行った研究については既に終了していると考えられるため別研究とすべきで、事務チェックの段階で判明した場合には変更を認めないほうが良いと提言があった。

審査の結果、本研究の変更については「不承認」とした。

#### ◎理由

本研究は既に結果を発表しており終了していると考えられるため、新たに群を追加する場合には科学的根拠を明確にした上で新しい研究として提出すること。

#### 2. 平成 30-067

研究責任者 消化器内科 講師 小原 英幹

説明者 消化器内科 講師 小原 英幹

課題の「難治性良性消化管狭窄に対するクリップ補助下内視鏡的線状切開術の有用性・安全性に関する研究」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

#### ◎条件

ア. 臨床研究保険について、有害事象が発生した場合は患者さんの自己負担が大きくなる可能性があるため、患者さんへの補償の体制を整えること。(研究資金を確保し保険料が高額でも加入できるようにするもしくはそれらがカバーされている別商品を探す等)

イ. 本研究は新規の手技として1泊2日の入院で行い、その後は通常診療になるかと思われるので、計画書と説明文書に研究として行う治療と研究終了後に行う通常診療を分けて記載し、スケジュール表についても研究と診療の区別を明確にすること。その場合はどの治療が患者負担となるか、また研究終了後でも研究に起因する健康被害があった場合は保険診療で治療できないことを計画書と説明文書に明記すること。これらの考え方で診療上問題ないか「高難度新規医療技術等評価委員会」に確認すること。

ウ. 患者さんへの説明文書に写真を掲載しているが、図解にするなどもう少し分かりやすい表現に変更すること。

エ. 説明文書6頁の6行目に記載がある「カンファレンスでの承認」について記録の仕方も記載すること。

#### (3) 通常審査(新規申請)について(1件)

平成 30-204

研究責任者 消化器内科 講師 小原 英幹

説明者 消化器内科 講師 小原 英幹

課題の「定型的十二指腸内視鏡観察法の確立に関する研究」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

#### ◎条件

ア. 研究計画書 4 頁に記載がある腫瘍の真の「発生率」を「陽性率」に修正すること。

イ. 患者さんのリスクとして検査時間が長くなることを記載すること。

ウ. 情報公開文書を診療科外来にも掲示すること。

#### (3) 届出書の不備について (1 件)

研究責任者 総合周産期母子医療センター 准教授 金西 賢治

説明者 総合周産期母子医療センター 准教授 金西 賢治

課題の「日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」についての手続きの不備について上記の者より説明があった。具体的には 2010 年から疫学研究として継続としている研究に、2016 年度分から協力施設として参加していた。倫理指針改正後に引き続き参加する際には、既存情報の提供のみのため届出書の提出が必要となったが、そのことに気づかず参加しており、学会より通知があつて不備に気づいたため、倫理委員会に報告することとなった。

審査の結果、情報公開文書を診療科外来にも掲示し、委員会での内容を添付した上で通常通り医学部長への報告し、研究の参加を認めることとした。また委員長から申請者に対し今後は十分に注意頂くように厳重に注意があつた。

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、2 月 2 回目、3 月 1 回目の迅速審査の合計 38 件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、1 件審査対象となるものがあつたが利益相反委員会で審査した結果、問題がなかった旨報告があつた。

##### (2) 倫理委員会の変更申請漏れについて

事務局から、倫理委員会で承認済みの研究について、研究の実施中に変更申請がされないままになっていたが、特定臨床研究に該当するため主幹機関の認定臨床研究審査委員会で既に全施設一括審査で承認されたことについて報告があつた。本研究については倫理委員会に対して終了報告が提出される予定である。

(参考)

・受付番号：平成 20-7

課題名：未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験

・受付番号：平成 20-8

課題名：未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討

### (3) 「よくある質問と回答」と「条件付承認の条件一覧」について

事務局から、研究者が倫理審査の申請をする際に参考となるように「よくある質問と回答」と「条件付承認の条件一覧」を作成したため、臨床研究支援センターHPや電子申請システムに掲載予定であることを報告した。

委員からは講習会などで広く通知したほうがいいのではという意見があった。

### (4) 実施状況調査の結果について

國方臨床研究支援センター助教より以前から告知をしていた「実施状況調査」を行った結果について報告があった。対象としたのは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行後の 2015 年 4 月以降に承認された研究のうち、当学単独又は当学主幹の多施設共同研究で介入研究であり、終了報告済みの 13 件である。そのうち 3 件は実施しておらず、実施した 10 件については、実施したが完了しなかった研究 2 件、予定症例数の通りに実施した研究 1 件、結果を学会発表や論文として公表した研究が 1 件、統計的に意義がある結果を示した研究が 0 件となっていた。また、同意書の保管に問題がなかった研究は 3 件、同意書が全く残っていない研究は 2 件となった。研究の成果を発表するまでに至らなかったり、同意書等の書類が正しく保管できていなかったり、終了報告が正しく行われていなかったりといった現状が説明された。

委員からは全ての研究が成果を出せるわけではないが、きちんと管理がされていない点はそれ以前の問題のため、各診療科に結果をフィードバックしたほうがいいのではと提言があった。