

2019年度 第10回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2020年1月27日（月） 14：00～16：00

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2階 大会議室

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	×
竹内 佐智恵	女	内	医学又は医療の専門家	○
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	○
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	×

I. 審議事項

1. 第1号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

1. 変更申請（継続審査）	
受付番号	S2018-001
研究課題名	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討－探索的多施設無作為化非盲検比較研究
研究代表/責任医師	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
実施計画受領日	実施計画の提出なし
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
審査	前回の指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。新たに追加する重篤な有害事象の除外規定については、既に一度報告されたものであれば、次回以降報告しなくても良いとなった。 特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

2. 新規申請	
受付番号	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるビンダケルの心筋組織に対する効果の検討：パイロット検討

研究代表/責任医師	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
実施計画受領日	2020年1月6日
技術専門員	杉本 匡史（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、「ビンダケル」は商品名なので、一般名「タファミジスメグルミン」又は「タファミジスメグルミン（ビンダケル）」にしたかどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、タイトル「ビンダケルの心筋組織に対する効果」とあるが効果というよりは、心筋組織に及ぼす影響を評価するという事なので「心筋組織に及ぼす影響の検討」などにして頂いたらどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、略語について、「PIVOTAL 研究」だと、一般的にランダム化比較試験で対象群を置いてプラセボコントロールで行う研究のことを PIVOTAL 研究と言うので、少し混乱が起こるかもしれない。再検討頂きたい。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P10 の有害事象の記載について、このままだとたくさんの有害事象の報告が必要になるので、報告対象としない有害事象について検討してはどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書 P4 「3.1 研究で使用するお薬について」について、内服する方に向けた説明文書になっている。内服しない方が読んでも問題ない記載にするよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、患者さんが非投与群になった場合、後で希望してくる場合もあるのでそのような時の対応や、どういう判断で薬剤投与群になったのか、ならなかったのかを計画書や説明文書に追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、1対3位で投与群、非投与群と比べる計画なのか、単群での可能性もあるのか、その辺りを明確にするよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、計画書 P8 「6.8 観察・検査・報告スケジュール」の表には6か月後の項目があるが、P8 「6.7 観察・検査項目及び報告すべき治療情報」に6か月後の記載がないので記載するよう指摘があった。また、説明文書 P5 にも同じ表が出ているが、計画書と同様に「心筋生検、カテーテル」の横に「1年後のみ」と書いたほうが患者さんも分かりやすいのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P2 背景のところ（対象疾患について・薬の説明・狙い）で狙いが無いので、技術専門員の評価書を参考に追記してはどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書 P6 に「4 ①・・・それぞれ数パーセントの患者さんで報告されております。」とあるが、他の副作用の可能性もあるということに記載する為、添付文書に書いてある副作用を列挙してはどうかと意見があった。

	以上により、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

3. 変更申請	
受付番号	S2018-005
研究課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験 (PEARL5 試験)
研究代表/責任医師	山口 素子 (三重大学医学部附属病院 血液内科)
実施計画受領日	2020 年 1 月 7 日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査 ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	モニタリング担当責任医師の変更と、事務局のメールアドレスの変更のため変更申請がされた。 特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

4. 模擬審査	
受付番号	S2019-XXX
研究課題名	左室収縮性が保持された心不全を合併した2型糖尿病患者における●●●●の心不全指標に及ぼす影響に関する無作為化非盲検並行群間比較試験
研究代表/責任医師	山田 太郎 (AB大学病院 循環器内科)
実施計画受領日	2019 年 10 月 30 日
技術専門員	藤本 直紀 (三重大学医学部附属病院 循環器内科)
説明者	山田 太郎 (AB 大学病院 循環器内科)
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者より、研究計画書 P19「6.1.2 除外基準」において、「(1)2 ヶ月以内に～」と「(7)～12 週間以内に～」で日数の表現が異なっているので、月か週どちらかに統一した方が良いのではないかと意見があった。 ・一般の立場の者より、研究計画書 P25「9.5 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応」において、「(ただし、研究対象者及びその関係者の～この限りではない。)」の意味が分かりづらいので、分かりやすい記載にするよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、割付方法や服薬方法の記載がないので記載するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、投薬により HbA1c が想定以上に低下した際の対応について記載するよう指摘があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、安全性に疑問があるので、投薬初期の評価（安全性フォローアップ来院）をもっと頻回にするなどの方法で、安全性担保について検討するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書 P18～19「14.3. 試料・記録・情報の取扱いについて」の(1)で、試料の長期間の保管は行わないと記載されているが、保管期間を定めて適切に保管するよう指摘があった。また、研究計画書にもその旨を記載するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、同意文書に説明した事項を記載するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書 P15「(8)避妊について」の項目は不適当ではないかと意見があった。それに対し説明者より、治験段階での説明文書を参考にしたため記載ミスであり、項目を削除する旨回答があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書 P16「10. 健康被害が発生した場合について」で、どの範囲を任意の保険で補償するのかを明記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、研究計画書 P33「(6)妊娠検査」について、検査を行うことで予期しないハレーションが起こる可能性があるため、研究対象者の自己申告にとどめた方がいいのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P27「10.2 副次評価項目および探索的評価項目」で 6 分間歩行による運動耐性を調べているが、そのような項目を見るのであれば、間歇歩行や爬行があるような方を除外基準に追加した方がいいのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、現行の計画では目標症例数の登録完遂は難しいと思うので、参加施設数と登録期間を見直す必要があるのではないかと意見があった。それに対し説明者から、模擬審査用の施設条件であり、実際の想定ではもっと施設数が必要だと考えていると回答があった。 ・法律に関する専門家より、標準治療群に割り付けられた際にどのような治療を受けるのか、説明文書に明記するよう指摘があった。 ・その他、委員会事務局からの指摘事項を修正すること。 <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項①	医薬品の疾病等報告について
内容等	<p>三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190009）で、当院で発生した有害事象 10 件について報告があった。</p> <p>本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p>

事項②	医薬品の疾病等報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs031180432）で、他院で発生した有害事象 4 件について報告があった。 本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

3. 第 3 号議案（定期報告）

事項なし

4. 第 4 号議案（その他必要があると認めるとき）

事項①	本院で発生した不適合事案について（本院は分担施設）
内容等	承認番号：S2019-B030 課 題 名：人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
意見等	本院で発生した不適合事案について報告があった。研究責任医師により適切に対応されていることから、本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

II. 報告事項

報告①	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。
意見等	なし

III. その他

事項①	有害事象発生時の報告について
内容等	本委員会では、因果関係のない重篤な有害事象についても、研究責任医師から報告させることとなった。

事項②	2020 年度の委員会日程について
内容等	なし