

2019年度 第7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：2019年10月28日（月） 14：00～15：15

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. 新規申請	
受付番号	S2019-001
研究課題名	人工心肺中に投与する揮発性吸入麻酔薬（デスフルラン）の薬物動態解析と臨床的モニタリング法の検討
研究代表/責任医師	住吉 美穂（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
説明者	境 倫宏（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
審査	<p>・一般の立場の者より、計画書P10の5.1.対象者の選択基準の5.「試験参加について患者本人または代諾者等に対して説明が行われ、患者本人から文書による同意が得られていること」となっているが、意思表示ができない患者に対してこの研究をする場合は、あえてする必要があるという理由を明記する必要がある、必要がないということであれば本人が意思表示ができない方は除外するよう指摘があった。</p> <p>・一般の立場の者より、説明文書P4の③臨床研究への参加基準で、参加できる方は「40歳以上90歳以下の方」となっているが、参加できない方は「40歳未満91歳以上の方」となっている。文章的には間違っていないが、「40歳未満」ではなく「39歳以下」と書き方を揃えた方がいいのではないかと意見があった。</p> <p>・一般の立場の者より、説明文書P7の9.プライバシーの保護について、「・・・その際にあなたのお名前や身分など個人情報が明らかになるようなことはありません。」を「・・・その際にあなたのお名前や身分などの個人情報が明らかに</p>

	<p>なるようなことはありません。」と修正するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、計画書 P7 に 4 種類のデバイスの特徴をわかりやすいように表にしたらどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究タイトルについてフェーズ 1 (薬物動態) が主体であるということが分かりにくいので、もう少し研究の内容を反映したタイトルに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、説明同意文書 P5 の④臨床研究の方法で、人工心肺中に「4 回程」とあるが、「4 回」との記載と整合性をとるよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明同意文書 P6 の 5.「臨床研究への参加を途中で辞めたい場合、担当麻酔科医と、担当手術室スタッフまで連絡」とあるが、説明同意文書に問い合わせ先があるので、そちらへ連絡いただくのが良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、研究期間が 2022 年 12 月 31 日なのでそれまでに連絡を頂ければ同意撤回できる旨分かるように記載するよう指摘があった。また学会などで発表した後は撤回できない旨を追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、適格基準に間質性の障害が強い方にはしないということを明記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、安全性については海外でも国内でも認められており、三重大学でも通常この薬を使っているが、今回は研究の為に採血をさせていただくので同意をいただくということを説明書に記載するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P19 の 11.3 「本研究は軽微な侵襲のみ」とあるが、4 群ランダム化して介入なので、「侵襲」でよ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、この研究は、検証するのではなくデータを取得するための研究だと思うので、説明文書に今後の為の大事な基礎データを頂きますというような記載を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、計画書 P12 の 6.7.1.血液生化学凝固検査で、コリンエステラーゼのものまで必要なのか。これを書いてしまうと全部 C R F で書かないといけないので、いらないのであれば削除するよう指摘があった。 <p>以上より、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 3 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>

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）

事項なし

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	変更申請の適用開始日および再同意の必要性について
内容等	変更申請の適用開始日について、jRCTに公開するタイミングや各施設の機関長の許可を集めるかどうかは施設によって様々なので、三重大学ではどのような運用をするのかは引き続き検討することとなった。 再同意の必要性について、説明文書に変更があり変更申請を委員会で審査する際に、再同意の必要性についても審査することとなった。

事項②	JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトについて
内容等	バイオバンクに検体を提供することをあらかじめ一括で承認し、個々の研究は通常通り審査をする。承認されれば承認通知書にバイオバンクへの提供を承認する旨を記載することとなった。