

第 24 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 2 年 08 月 05 日（水） 13:00～13:20
開催場所	管理棟 2 階中会議室、Web 会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、瀧山嘉久、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、松下浩之、吾妻勝浩、還田 隆、永淵 智、中村政彦、名取初美、水野恵理子
欠席委員	桐戸敬太、石山みづ美
陪席者	
事務局	浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

平田委員長より、課題番号S0001について、前回審議された変更申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が研究責任医師の大西医師により行われたとの報告があった。

2. 審議

新規審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科学講座 中楯陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	麻酔科 中楯陽介、臨床研究連携推進部 塚原真弓		
議事概要	発言	内容	
	委員長	新規申請課題の審査ということで、整理番号が S0004、研究課題名は、「術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験」である。研究代表医師は麻酔科の中楯医師である。	
	委員長	当該申請課題は本院の臨床研究連携推進部で、申請書類の事前チェックがなされて提出されたものである。ところが、小職と事務局とで精査したところ、法律に則った形式がとられていない、法律に合致しない記載が複数箇所確認された。	
委員長	要修正箇所は 115 箇所ある。これを申請者に指示し、形式上、審査できる形式に直されたものを審査するということになるかと思われるがどうか。そうすると、審査する日取りが遅れることになるが、やむを得ないか。		

委員①	そのために研究を支援する、そういうサポートがあると思うのだが。なので今回、中楯医師から申請されたものに関してどの程度そういうサポートが行われたのか、サポートは何をやったのかそこも精査しないと難しいと考える。したがって今回は、それ〔今回提出された申請書類〕を審議するというのは厳しいのではないか。
委員長	そのとおり。
委員①	それ〔今回提出された申請書類〕は修正を指示し、継続審査とする他ないのではないかと考える。
委員長	ただいまの意見についてどうか。つまり、現在のところ 115 箇所ほど、訂正を要する箇所があるため、現段階で研究責任医師に対してその修正を求め、修正されたものに対して、継続審査していくということである。その分、審査等を含めて遅れることとなるが、やむを得ないということに異論のある委員はいないか（これについて異議なし）。
委員長	臨床研究連携推進部で事前のチェックがされているが、今後の申請課題で毎回このように中途半端なものが出てくると、申請者も時間がかかるばかりか審査にも影響が出るため、それについては近々に臨床研究連携推進部と協議したい。
	<p style="text-align: center;">＜説明者入室＞</p>
委員長	法律に定められた研究の申請なり審査なので、申請書がその形式を満たしているかということについて、小職と事務局とで確認したが現時点で 115 箇所修正を要する部分があった。したがって、まずは指摘内容について、訂正すべきであると思われるかどうかについて判断し、訂正すべき点について訂正を一通りされたい。それを継続審査するということとしたいとの審議が行われたが、これについて何か意見等はあるか。
説明者①	特にはないが、100 数箇所あるというのは想定していなかった。そのように判断されたのであれば従いたいと思う。
委員長	事前のチェックを臨床研究連携推進部でされていると思うが、事前のチェックをしたけれど直っていないということか。
説明者②	そのとおり。
委員長	どういうことか。
説明者②	現在チェックしている体制として、まだ試験数も多くなく、どういう項目で事前にチェックしてよいか、一応法律に則ったかたちで、その項目が記載されているかという確認はしているが、その内容に対して細かく

	<p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>説明者①</p> <p>委員①</p> <p>説明者②</p>	<p>というところまではやりきれていない。</p> <p>先に審議されていたこととして、今後もこうしたことを繰り返されてしまうと申請者が時間的なロスを被ってしまう。すべてを申請者に一任するというのはおそらく無理だと思われる。それができるのであれば、支援する組織は必要ない。支援する組織が必要だということは、やはりそれなりの専門的知識をもって、支援しなければならないと思われる。各機関そういうもの〔支援部門〕を設けているということは、それだけ要求されている内容が高度なのだと思われ、それに応えないとならない。これについては改めて臨床研究連携推進部には近々相談することとしたい。</p> <p>今回申請分については、修正すべき点を指摘し、それについて修正することによってよいか。</p> <p>そのようにしたい。</p> <p>役割分担について1点確認したい。支援する方としては、研究デザインから基本的に支援を行い、申請者が原案を作成し、それを最終的にチェックして申請すると。そのチェックも支援の中に入っているという理解でよいか。</p> <p>そのとおり。</p> <p><説明者退室></p> <p>審議の結果、全会一致で継続審査とした。</p>
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査	
	<p>【条件】【理由】など。</p>	

以上