

## 第 23 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 2 年 07 月 08 日（水）13:00～13:25
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、山縣然太朗、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、還田 隆、永淵 智、中村政彦
欠席委員	瀧山嘉久、桐戸敬太、坂井郁恵、石山みづ美、松下浩之、名取初美、水野恵理子
陪席者	
事務局	浅川美和子、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

### 1. 報告

#### (1) 定期報告について

課題番号S0001の定期報告時（第15回臨床研究審査委員会、2019年11月13日開催）に各共同研究機関における利益相反の確認がなされていないことが判明した。これについて、研究代表医師より遅延理由書ならびに各共同研究機関において改めて確認がなされた様式Eが提出されたことが報告された。

#### (2) 技術専門員の選任について

前回審議された新規申請課題に関する技術専門員について、候補者であった医学教育学講座の鈴木章司教授に承諾いただいた旨報告された。

### 2. 審議

新規審査 1 件、継続審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0001 (1706)	主任研究者	放射線科 大西 洋
課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する Nivolumab 併用画像誘導 3 次元集光式超寡分割照射法 (IGE) による非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第 2 相比較試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 ( <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	なし		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	昨年の 8 月 9 日に本臨床研究実施に起因すると思われる疾病が発生していた。この場合、30 日以内に病院長と本委員会に報告をして、研究の継続の可否について審査を受ける必要があったが、研究責任医師が失念しており報告がなされていなかった。これに後から気が付いて今回報告がなされた。疾病等報告の内容自体は大きな問題ではなく、簡単な経過については資料の 4 頁を参照されたい。	

	<p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p>	<p>疾病については薬剤性の間質性肺炎が考えられるということで、結果的には軽快し、退院されている。本件について30日以内に報告がなされ、審査を受ければ、研究を継続してはいけないという判断にはならなかったものと思われる。今回の審議でも、この内容であれば、研究の継続は不可ということにはならないと思われる。</p> <p>元々法律に決められている規則に従っていない場合は、報告しなくてはいけない、ということである。したがって、この事実を規則に従っていないということを含めて、不適合事例として、11頁分を病院長に報告済みである。今後このようなことがないように、当該の研究者には注意をしていただきたい。</p> <p>続いて、変更申請課題の審査である。</p> <p>変更点は4点である。</p> <p>1点目は、表現の変更であり、「週」を「コース」に変更するとのことである。</p> <p>2点目は、共同研究機関のうち浜松医科大学が参加を辞退するということで共同研究機関から削除するとのことである。</p> <p>3点目は、共同研究機関のうち2機関（自治医科大学附属病院、東海大学医学部附属八王子病院）の研究責任医師に異動があったとのことである。</p> <p>4点目は、各共同研究機関における分担研究医師の追加、削除、職名の変更である。詳細については分担医師リスト、様式Eを参照されたい。</p> <p>以上の変更申請について何か意見、質問のある委員はいないか（これについて意見等なし）。</p> <p>変更申請について承認としてよいか決を採りたい（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
<p>審査結果</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/>承認         <input type="checkbox"/>不承認         <input type="checkbox"/>継続審査       </p> <p>【条件】【理由】など。</p>	

受付番号	S0002	主任研究者	第三内科 土屋 恭一郎
課題名	SGLT2 阻害薬（2 型糖尿病治療薬）による脂肪肝改善効果に関する検討		
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	第三内科 土屋 恭一郎		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	本件は 4 月 8 日の委員会において継続審議となっているものである。訂正すべき点、補充すべき点、加筆すべき点を指摘したものについて再申請された。	
	委員長	資料の通し番号 56 頁から 69 頁まで、かなり事務局が手を入れて、全部で 120 項目について修正がなされた。それについてまた事務局で修正済みであるということを確認した。この 120 項目のうち何項目かについては指摘のとおりではなく、申請者側の意見での修正になっている。このことについては説明いただけることになっている。	
		<説明者入室>	
	説明者	まず、14 項目であるが、4 項目にも関連しており、事務的な手続きを誰が行うかということである。事務局の設置は必須ではないということで本研究では設置しない。事務に関しては、研究責任医師と研究分担医師の第 3 内科の一條昌志が基本的に担当する。	
	委員長	事務局は設置せず、具体的には、二人の医師で実務を担当するということがよいか。	
	説明者	そのとおり。	
	委員長	説明に対して質問、あるいは意見はないか（これについて質問等なし）。	
	委員長	続いて第 62 項目について説明されたい。	
	説明者	62 項目の「頻度不明」という言葉であるが、これは何パーセントという頻度算出することができないという意味での頻度不明、つまり、母集団の数が明らかになっていないという意味であって、一般的には薬剤の添付文書等でも用いられている文言であると思われる。したがって、基本的にはおそらく「まれである」というように考えてよいと思われるが、実際にはまれかどうかもわからないということもあるため、「頻度不明」のままという表記を残すこととしたい。	
委員長	第 62 項目、説明文書の 8-2、予想される副作用・合併症のところ、「頻度不明」の表記があるが、委員会からの指摘としては、研究対象者に不安を与えるのではないかとということであった。先の説明では、実際には		

		<p>頻度についてパーセントで記載できないため「頻度不明」と記載してあるということであった。たしかに、薬剤の添付文書等でも「頻度不明」と記載されていることはある。指摘としては、たんに「頻度不明」と説明しても、頻度が高いのか低いのかわからないおそれがある、ということかと思うがどうか。</p> <p>説明者 実際に研究対象者に説明する際に、そういった説明で補足するということも考えている。それ自体もここに盛り込む必要があるということであればそうする。</p> <p>委員長 つまり、「頻度不明」については、実際頻度不明なので何パーセントと記載するわけにもいかない、ただ、おそらくは非常にまれなものであるのだらうけれど、まれとも記載できない。まれとも記載できないため、「頻度不明」としか表記できないという説明であるが、委員から意見、質問はないか。</p> <p>委員① この記載でよいと思われる。わからないものはわからないと説明することが大切で、相手から質問が来たときにそれに対して答えると。ただそれも、「大丈夫ですよ」という説明もできないので、不用意に「まれ」と記載することの方が問題である。したがって、このような正確な記載がむしろ重要だと考える。</p> <p>委員長 その他の委員から他に意見等はないか。</p> <p>委員① 統計解析計画書が作成されているが、それに関して確認をしたい。統計解析計画書の2頁、通し番号では217頁。2-4で、欠落・異常データの取り扱いに関して、「原因が明らかでない異常値以外の外れ値を除外する必要がある。その場合は根拠を示す。」とあるが、どのような異常値を想定しているのか。外れ値をあまり恣意的に削除するのは好ましくないのではないか。根拠を示すとしても、どのような状況を考えて、外れ値とするのか。</p> <p>説明者 たとえば、血圧が1000である等、明らかにあり得ないような異常値、ということになるかと考えている。</p> <p>委員① 必要以上に外れ値を外さないほうが好ましい、という意見である。たとえば、入力ミスで数値が一桁違う等、それは根拠を示すこととして、判断が不確な場合は、なるべく外さないようにされたい。</p> <p>説明者 そのようにする。</p> <p>委員長 他に意見のある委員はいないか（これについて意見なし）。</p> <p>&lt;説明者退室&gt;</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>委員長</p> <p>委員長</p>	<p>新規申請課題の継続審査ということで、4月8日の委員会で継続審査となった申請書類の内容について修正がなされたものである。したがって、研究の内容的には、既に審査しており、あとは形式的に申請書類がきちんと法律・規則に則ったものになっていれば承認できることになる。</p> <p>本件について、修正した新規申請書でもって承認としてよいか決を採りたい（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
<p>審査結果</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/>承認         <input type="checkbox"/>不承認         <input type="checkbox"/>継続審査       </p> <p>【条件】【理由】など。</p>	

以上