

平成 30 年度 第 1 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 30 年 8 月 1 日 (水) 午後 5 時 20 分から午後 6 時 25 分まで

場所 : 病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長 (医学/医療)
 委員 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授 (医学/医療)
 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長 (医学/医療)
 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士 (法律)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士 (一般)
 吉田 健一 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 欠席者：委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授 (医学/医療)
 葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (医学/医療)
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員 (一般)

1. 副委員長の指名

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第 5 条第 2 号の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

2. 議 題

特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2018A001
課題名	尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	平成 30 年 7 月 11 日
研究責任医師	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
説明者	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、吉田健一
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全会一致 ・ 次回以降の委員会において再審査
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 注:(技)は技術専門 員の評価書を議長が 代理で読み上げた場 合を含む	(技) 光線療法単独と併用療法というデザインであるが、薬剤単独も組み合わせた方がよいのではないかと見たい。 (申) 被験者への負担が問題となる。多くの対象患者さんは光線療法を選択しており、その中で上乗せという形で併用効果が得られるかどうかを見たい。 (一) 検査の評価について、通常の診療に必要なもの以上にやるのではないかと見たい。 (申) 探索的検査のための血液量が余分に必要となる。 (法・生) 採血量全体のことは記載されているが、余った部分をサイトカインの検査に使用するということが記載されていないので、記載された方がよいのではないかと見たい。 (法・生) 来ていただく回数は決まっているので、単独分と併用分それぞれの保険点数の目安は分かる。単独分ならいくらかかり、併用分なら薬剤代分が上乗せになるのでいくらになると、患者さんにその差が分かるように記載していただきたい。

- (法・生) 光線療法の機器の添付文書をつけていただきたい。
- (技) 3:7 という割付比は目標症例数を考慮すると実施に困難が予想される。
- (医) 日常診療でどちらも使用できる環境の中での試験になるので、一般の方にも分かるように、こういった割り付けで十分に見込みがあるということを示していただきたい。
- (法・生) データ収集について、「すべての症例報告書及び患者アンケートは郵送又は担当モニターが回収」とあるが、モニターとは誰のことか。
- (申) CRO が入り、各施設の CRC から症例報告書を回収するスタッフということになるが、モニターという言い方が適切かどうか確認したい。
- (医) 試験上のデータ収集をする人なので、モニタリングのモニターとの混同を避けるよう、表現を変えていただきたい。
- (一) 患者の立場から言うと、「服薬日誌」について、選択肢に「未服」とあるが、先生方にはなじみがあるのかもしれないが、「飲んだか、飲まなかったか」、もしくは、「飲んだら○、飲まなかったら×」としていただけた方が、書きやすいと思う。また、「患者様アンケート」で、「痒みなし」と「今まで経験した最も強い痒み」の間に線を引いてくださいとあるが、線を引くというのが難しい気がする。例えば5段階で目盛を付けていただけると、この前は「2」だったけど、今回は「3」だなど、分かりやすいのではないか。アンケートの最後の部分に「ご協力ありがとうございました」の一文をいれていただきたい。
- (法・生) 試料等の保管・廃棄について、説明・同意文書には「この研究に必要な検査を行った後も廃棄せず、保管します。また、同意をいただいた方の残った血液検体などの試料については、認定臨床研究審査委員会での審査を受けてからサイトカインを検査する目的で使用する場合があります。」とあるが、計画書の「記録の保存」では、「残余血清を用いた研究を新たに実施する際は、実施計画書を作成し、認定臨床研究審査委員会での審査・承認を受けたのち、被験者へオプトアウトにて通知し実施する」と書かれているので、残ったものがあるときに、将来、そういう検査に使うことが想定されていると思われる。その場合、オプトアウトでやることまで計画書に書かれているが、試料をこういう形で使うときは、こういう形で出すということまで患者さんに伝えておいた方が良いのではないか。
- (申) 説明・同意文書に、今回の探索的なサイトカインの検査を 26ml の血清の中で行うことを記載し、さらにその残余血清を使って、将来、新たなサイトカイン検査を認定臨床研究審査委員会の承認を得て行う可能性があることについて同意をいただくということが理解できるよう、事項を分けて記載する。
- (法・生) 研究の問合せとは別に苦情の問合せ先が必要。
- (法・生) 共同研究契約なのか受託研究契約なのか。
- (法・生) 安全性評価委員会を立てなくてもよいが、それならそういったことを明記していただく必要がある。
- (法・生) 「疾病等が発生した場合の手順書」について、「詳細については別添の手順書による」というように計画書に記載する必要がある。

3. 今後の予定

次回臨床研究審査委員会の開催については、平成 30 年 9 月 6 日（水）に開催されることが説明された。また、年度後半に、審査案件が重なることが予想されるため、事務局より 11 月以降は月 2 回の開催を提案し、追加の開催日については、第 3 水曜日の午後 3 時半開催を軸に調整することとなった。