

第 179 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2023 年 5 月 16 日 (火曜日) 17 時 4 分 ~17 時 58 分
開催場所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
委員等の出席状況	委員長 原田 浩史 (出) 副委員長 公文 登代 (出) 委員 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (出)、浦田 知之 (出)、藤本 真紀 (出)、 松下 由香 (欠)、竹崎 陽子 (出)、段松 雅弘 (出)、 濱田 一成 (出)、横畠 顕 (出)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、 梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (欠)、森岡 秀一 (出)、 原嶋 一幸 (出) オブザーバー 澁谷 祐一 (出)
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要 (決定事項等)

1 前回議事録の確認

2 臨床研究について

- 1) 「新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発」(資料 1-2) について
「尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断方法」(資料 2-1) について
(審議内容)

委員長及び副委員長より、今回迅速審査にて承認した「5) 尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の心胆方法」の臨床研究は 2019 年度の当委員会にて審議承認済みであったが、今回迅速審査にて承認した「2) 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 (INSPIRE study)」については、医師の失念で申請が行われず未承認のまま臨床研究が行われていたことを今回の当該医師からの申請にて把握したとの説明があった。

このことについて、研究主催者である岡山大学病院に対し当該医師からの聞き取り調査の状況を説明したところ、「「不適合」の対応については貴施設にて審議を行い決定してください」との通知があったため、当委員会にて「不適合」とするか否かを審議することとなった。

これについて委員から下記の指摘があった (Q: 委員、A: 委員長または副委員長)。

- Q) 分担医師として参加している施設の委員会が判断するのではなく岡山大学が判断すべきではないか? また、研究開始時に岡山大学は確認を行っていなかったのか? なぜ今頃になって審議すべき臨床研究が 2 件あることに気づいたのか?

A) (聞き取り結果) 尿と血液の提出が全く別の臨床研究であることに気づかなかったとの説明があり、今回の研究継続に伴う申請の際に2つの許可が必要であったことが判明した。

Q) 同意書は取れていたのか登録症例を一件ずつ確認する必要がある。

A) (聞き取り結果) 同意書は取っており診療録には記載しているとの説明があった。

副委員長より、「岡山大学から同意書がしっかり取れているか確認してください。」との通知があり、現在は新規受け入れを全てストップしている状態であるとの説明があった。委員長より、同意書に対する当該医師の対応に関して「(委員会開催中に委員長が電話にて当該医師に対し状況を確認したところ) 同意書は「尿」の分のみ渡していたがもう一方である「血液」の分は渡していなかった。しかし診療録には両者を記載しているが、説明文ほどの内容ではないが被験者全員のフォローアップは行っている。」と話していると、事後対応できないか検討したいとの説明があった。これに対し委員より、5)と2)の臨床研究における患者への説明内容がほぼ同じならば患者への説明ができたと考えられるのではないかとの指摘があったため、直ぐに委員長が口頭にて両者を確認したが、同じ臨床研究とは言いがたいことが分かった。

Q) 症例登録は行われたのか？

A) (聞き取り結果) 行われたとの説明があった。

Q) それでは審査結果通知書が発行されていないのに臨床研究を実施したことになる。

A) 提出書類を調べる限りでは2019年当時に当院で許可した書類が見当たらない。

Q) 同意書有無の再確認を行い岡山大学に報告すべきではないか？

A) 対象者は全員か？

Q) 全員でしょう。診療録への記載内容も岡山大学に提示する必要がある。

A) 全員ならば約70名(60名ほどは現在も通院中でフォローアップしているとの説明あり)になる。事後対応で同意書を取る方法で良いか？

Q) 患者が死亡している場合はどうするのか？

A) 亡くなった方は臨床研究から外す。

Q) 事後での同意取得は、主催者の岡山大学の考えを確認する必要がある。また、今回の承認以降の前向きの研究は問題無しとして良いか？

A) 全登録患者の診療録の記載内容を確認し、岡山大学に適切に処理ができたと判断して良いか確認したい。

3 保険適用外検査の継続について

内容：別紙1

(説明)

副委員長より、前年度実績を元にリストを作成し、1年ごとに見直しを行っているとの説明があった。

- 4 「臨床研究法による臨床研究実施に係る標準業務手順書（案）」について
「人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書（案）」について
内容：別紙2

(説明)

委員長及び副委員長より、前回の委員会で提示した案について数名の委員から指摘があり、それを反映した修正案を作成した。今後、院内の手続きを経たのち正式運用を行う予定だが、意見等があれば薬剤局まで申し出てくださるとの説明があった。

- 5 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

- 1) 薬物中毒検出用キット SIGNIFYTMER の臨床的有用性評価

申請者：薬剤局 濱田 一成

内容：資料1-1

*学会発表

- 2) 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 (INSPIRE study)

申請者：腎臓内科・膠原病科 土山 芳徳

内容：資料1-2

*多施設共同研究

- 3) 当院で産婦人科良性疾患手術時の追加卵管切除 (opportunistic bilateral salpingectomy) により発見された STIC 症例の2例 (当院での予防的卵管切除の現況をふまえて)

申請者：産婦人科 南 晋

内容：資料1-3

*学会発表

- 4) 当院における放射性医薬品投与時のピットフォール

申請者：医療技術局放射線技術部 久米 利明

内容：資料1-4

*学会発表

＝臨床研究継続＝

5) 尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の心胆方法

申請者：腎臓内科・膠原病科 土山 芳徳

内容：資料 2 - 1

＝保険適用外診療（投薬）＝

6) 抗ウイルス薬投与後の COVID-19 に対するベクルリーの再投与

申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司

内容：資料 3 - 1

7) 抗ウイルス薬投与後の COVID-19 に対するゼビュディの投与

申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司

内容：資料 3 - 2

＝臨床研究計画変更＝

8) ctDNA 解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにする
リキッドバイオプシー研究 (Liquid-GEAR)

申請者：腫瘍内科 根来 裕二

内容：資料 4 - 1

9) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

申請者：消化器内科 岡本 宣人

内容：資料 4 - 2

6 臨床研究に係る管理者報告（2023年4月）

次回委員会：令和5年6月20日（火）17時から開催予定（2階やなせすぎ）

以 上