

# 臨床研究審査委員会議事要旨 (2018-9)

【日 時】 2019年3月5日 (火) 午後4時00分～午後4時55分

【場 所】 第五会議室 (10号館4階)

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項 (両性含む)

第1号委員 4名 廣瀬委員長、越久委員、渡委員、

田守委員 (大阪市立大学) (外部委員)、

第2号委員 2名 福田委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)、

荒川委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学文学部) (外部委員)、

近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 なし

## 【議題】

### 1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請2件 (経過措置期間中) の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】 なし

※廣瀬委員長より、倫理審査委員会で承認されている特定臨床研究に関する審査のため、委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 新規申請 (経過措置) C0014	維持透析患者における鉄含有リン吸着剤の有効性及び鉄代謝に及ぼす影響の検討 (兵庫医科大学病院)  <b>【研究の目的】</b> 鉄含有リン吸着剤を投与した際の貧血・鉄関連因子・CKD・MBD 関連因子の動態とその有効性・安全性を明らかにする事を目的とする  <b>【審議結果】</b> 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等はなかった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、G委員より指摘された「実施計画」2(1)実施予定被験者数、「研究計画書」実施計画書④及び⑤・臨床研究計画骨子(3)、「説明文書」6.における目標症例数の統一、A委員、C委員及びG委員より指摘された	継続審議

	<p>「研究計画書」実施計画書②、④（統計解析の方法）・（主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法）、⑤、⑦、⑧、⑨、⑩、⑫、⑬、⑭、⑯、⑰、⑱、⑲、⑳、㉑2. 監査に該当する内容を追記、【説明文書】1. 「新薬の安全性・有効性を調べる臨床試験」に修正し、被験者に研究内容等が分かるように修正、G 委員より指摘された「説明文書」3. 「透析療法をはじめられたばかり（6 ヶ月未満）の方」に修正及び「説明文書」4. 「投与前・透析後・終了 3 6 48 時間後に」の空白部分に中黒等を挿入、F 委員より指摘された「説明文書」9. 「また報告書・同意書は《で》シュレッターにて廃棄いたします・」の《》内の削除、D 委員及びE 委員より指摘された「説明文書」10. に被験者に係る直接的な利益・不利益の追記、E 委員より指摘された「同意書」について「説明文書」の目次と「同意書」の同意内容が合致するよう修正とすることとなった。</p> <p>また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。</p>	
<p>(2) 新規申請 (経過措置) C0015</p>	<p>経口・静注カルシウム受容体作動薬による 二次性副甲状腺機能亢進症治療の比較 (兵庫医科大学病院)</p> <p><b>【研究の目的】</b></p> <p>静注と経口カルシウム受容体作動薬における PTH, Ca, P 値の管理の違いとこれらが他の臨床的因子に及ぼす影響を調査する事を目的とする。</p> <p><b>【審議結果】</b></p> <p>委員長から「技術専門員評価書」について確認した。「総評」として記載されている「ただし、便検査については検討する意義について記載がなく、不相当と考えます」というコメントについて意見を求めたところ、A 委員より「研究計画書」臨床研究計画骨子 P. 4 (5) 副次的評価項目 3) 腸内細菌の推移が該当するのではないか、D 委員より「説明文書」内に採血に関する記載はあるが便検査に関する記載がない、H 委員より「説明文書」別紙に便検査の記載があるとの意見があった。A 委員より、便検査が必要であれば研究計画書及び説明文書に詳細を追記し、必要がないのであれば削除する旨指摘があった。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審議となった。</p> <p>委員会からの指示事項は、A 委員及びG 委員より指摘された「研究計画書」実施計画書⑧対応表保有について「する」に修正、技術専門員より指摘された「説明文書」1. について便検査を行うのであれば「特殊検査（採血）」に便検査を追加して研究計画書及び説明文書に便検査に関する意義及び説明を追加、便検査を行わないのであれば「研究計画書」実施計画書・臨床研究計画骨子、「説明文</p>	<p>継続審議</p>

	<p>書」の便検査に係る記載を削除、D委員より指摘された「説明文書」1.「新薬の安全性・有効性を調べる臨床試験」に修正し、被験者に研究内容等が分かるように修正、D委員より指摘された「説明文書」10.に被験者に係る直接的な利益・不利益を追記とすることとなった。</p> <p>また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。</p>	
--	---	--