

## 臨床研究審査委員会議事要旨（2018-8）

【日 時】 2019年2月26日（火） 午後4時00分～午後4時45分

【場 所】 第一会議室（10号館2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 2名 廣瀬委員長、渡委員、

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 1名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）、

【欠席者】 越久委員、田守委員（大阪市立大学）（外部委員）、近藤委員（外部委員）

### 【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) C0011	<b>低亜鉛血症を伴う肝硬変患者への亜鉛製剤投与によるサルコペニア改善効果の検討研究</b> (兵庫医科大学病院)  <b>【研究の目的】</b> 肝硬変患者に対する亜鉛投与が、予後因子である蛋白エネルギー代謝やサルコペニアにどのような影響を及ぼすのかを検証する。  <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無かった。 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「研究計画書」実施計画書④（方法・（統計解析の方法））・研究計画書 照会事項P.3（統計解析の方法）における「すなわち筋肉量も握力も増加した症例が何%いるかを算出します。」を常体に修正、C委員より指摘された「研究計画書」及び「説明文書」における重大な副作用である「銅欠乏症」について副作用やモニタリングで確認を行う等	継続審議

	<p>追記、F 委員より指摘された「説明文書」P.3 3.・4.における「臨床的に問題ありません。」に係る一文を削除、「説明文書」P.3 4.についてこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載してその他の文章を削除、及び不利益として「説明文書」P.3 3.で挙げられた副作用について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>	
<p>(2) 新規申請 (経過措置) C0013</p>	<p><b>固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity(治療機会)試験</b> (兵庫医科大学病院)</p> <p><b>【研究の目的】</b></p> <p>イトラコナゾールの抗がん治療薬としての作用機序を解明し創薬を目標とした新規治療ターゲット分子を同定すること、及び、バイオマーカー探索によりイトラコナゾールのコンパニオン診断を開発することを目的とする。</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。「注意すべき点」として記載されている「副次評価項目に OS (全生存期間) を含めるべきと考える(評価方法には記載あり)。」について意見を求めたところ、C 委員より、OS は出せるはずなので入れていただくことでよいとの見解が示された。</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、技術専門員より指摘された「研究計画書」P.13 3-1)副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)に「全生存期間(OS)」を追加、F 委員より指摘された「説明文書」内に「同意書」2)の同意内容に基づいて残余検体を他の研究で使用する際に適切な委員会の審査を受ける旨追記、G 委員より指摘された「説明文書」P.6 9.においてこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載してその他の文章を削除、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、G 委員より指摘された「同意撤回書」における 1.~3.の文頭にチェックボックスを追加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>継続審議</p>