

臨床研究審査委員会議事要旨 (2022-8)

【日 時】 2022年8月2日 (火) 午後4時00分～午後4時30分

【場 所】 第5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、朝倉委員、
佐藤委員 (関西学院大学人間福祉学部) (外部委員)

第2号委員 2名 荒川委員 (関西学院大学司法研究科) (外部委員)、
川端委員 (立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学教育研究所) (外部委員)、
近藤委員 (外部委員)

※外部委員、および朝倉委員は Web 会議システムにて参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請2件 (変更申請1件、定期報告1件) 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。(受付番号 第 C0007 号は朝倉委員が当該研究等に関与するため審議及び審査判定に不参加。)

【説明者】

- (1) 北風 政史 客員研究員 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)
伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)
- (2) 片岡 幸三 講師 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0007	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (TOPLEVEL study) (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部) 【研究の目的】 2型糖尿病患者に対してジペプチジルペプチターゼ阻害薬であるテネリグリプチン (20mg, 経口にて1日1回) を投与することにより左室拡張機能低下が抑制 (抑制試験) または改善 (改善試験) されるか否かを, DPP-4 阻害薬以外の糖尿病薬が投与される2型糖尿病患者とのランダム化比較にて検証すること。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

<p>(2) 定期報告 C0016</p>	<p>大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科)</p> <p>【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となったが、委員会終了直後に、疾病の発生状況の報告内容に誤りがあったことが判明した。 本件に関して、委員長の指示で委員会事務局より各委員に報告のうえ意見を確認した結果、再度委員会にて修正内容を含めた報告を求めることとし、審査結果を「継続審査」とすることとした。</p>	<p>継続審査 (委員会審査)</p>
-------------------------------	--	-------------------------

報 告

1. 簡便な審査結果、軽微変更通知について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査について報告があった。併せて、軽微変更通知の受付について報告があった。

2. 定期報告の修正申立について

事務局より、当委員会で承認済みの定期報告 2 課題に関し、修正の申し出を受付けた旨報告があった。

1) 「(C0006) 2 型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験」2019 年度～2021 年度分定期報告の修正

…2021 年度の定期報告 (2022 年 5 月 10 日委員会審査にて承認) 後に厚生局への報告を行ったところ、実施症例数等の計上方法を見直すよう指摘が入り、過去年度に遡って計上方法を修正することとなった。(厚生局宛に 2019 年度・2020 年度分の修正申立修正反映後に 2021 年度分の定期報告 (修正分) の再申請。2022 年 7 月 27 日にすべての修正手続きが完了したとの報告を受付済み。)

2) 「(C0001) 経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床研究」2019 年度の定期報告の修正

…2022 年 6 月 7 日の委員会で終了報告の承認を受け、各共同研究機関の責任医師に審査結果等の共有を行ったところ、2019 年度の定期報告が共有されていないとの照会があり、事実確認の過程で 2019 年度の定期報告 (2019 年 12 月 3 日委員会審査にて承認) の報告期間が、臨床研究法施行規則で原則とされる“実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 1 年”で作成されておらず、一方で厚生局には施行規則に則った報告期間で作成した定期報告が提出済みであることが判明した。(委員長宛の修正申立書の提出受付、報告起案の決裁をもって受理し、研究責任医師より各共同研究機関に 2019 年度の定期報告内容等について情報共有済み。)

3. その他

なし

その他（勉強会）

1. 第 65 回医学系大学倫理委員会連絡会議（2022 年 6 月 24 日～25 日開催）

廣瀬委員長から、標記連絡会議の学術集会の「臨床研究に関する最新のトピックについて情報提供」の演題の基調講演について報告があった。主な報告事項は以下のとおり。

〈個人情報取り扱いについて〉

- ・改正個人情報保護法と臨床研究法における個人情報の取扱いの見直しについて
- ・「仮名加工情報」「個人情報」「匿名加工情報」のデータ利活用の対比（イメージ）
- ・外国にある第三者への個人データの提供における留意点

〈臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討について〉

- ・適応外医薬品等を使用する研究であっても、そのリスクが承認を受けた用法等と大きく変わらないことが明らかなものについては、特定臨床研究の範囲から除外する方向での見直しが検討中

2. その他

なし

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2022年9月6日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上