

第16回 臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和元年5月16日(木) 午後6時31分～午後7時02分

場所 病院中央棟3階 中会議室2

		氏名	性別	法人の内外	属性※	出欠
委員の出欠 状況	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	×
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
和田 真由美	女	外	③	○		
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者						

1 議題

1. 審査事項	1) 特定臨床研究の継続審査 (1件) ① T009 ALS i v i g
2. 報告事項	1) 臨床研究取下げの報告について ① T004 植物エキス摂取
3. その他	1) 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程の改訂について

2 記録

1. 審議事項

1) 特定臨床研究の継続審議 (資料1.1)

- 審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。

- ① T009 筋委縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法
研究責任医師: 松井 真 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科
実施計画を受け取った年月日(受付日): 2019年5月10日
技術専門員評価: 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
岩佐 和夫(金沢大学附属病院 神経内科)
臨床薬理学の専門家 不要
生物統計の専門家 不要

本研究は、前回の第 15 回臨床研究審査委員会において、同意説明文書に修正が必要と判断されたため「継続審査」と判定されている。第 15 回の委員会で指摘された点について同意説明文書の修正を行い、再申請となった研究である。

【研究責任医師の説明】説明者：松井 真教授

同意説明文書の修正点

- ・ 同意説明文書P.7「5 予想される効果および副作用」の「予想される主な効果」について、今回の臨床研究の意義を示すとよいのではないかと指摘に対し、「目的」に現在ALSで使用している薬は病状を回復させることができる治療法ではないこと、及び今回の試験による効果の可能性について追記した。
- ・ 同意説明文書P.9「6 研究への参加が中止となる場合について」の「あなたやあなたのご家族からの・・・」に関して、本人同意を原則とすることから、「あなたのご家族」は削除した。
- ・ 同意説明文書P.9「6 研究への参加が中止となる場合について」の「この研究が中止されることになった場合」の一文を削除した。
- ・ 同意説明文書P.10「1 2 プライバシーの保護について」において、個人情報の管理方法について追記した。

【委員意見】

j 委員(属性②)：前回指摘以上の修正があり、より良いものとなっている。異議なし。

e 委員(属性②)：問題ないと考える。

g 委員(属性③)：問題ないと考える。

l 委員(属性③)：問題ないと考える。

f 委員(属性①)：研究目的もわかりやすく問題ない。

k 委員(属性①)：適切に修正されている。実施に異議なし。

c 委員(属性①)：問題ないと考える。

h 委員(属性①)：修正部分が指摘よりわかり易くなっている。実施に異議なし。

a 委員(属性①)：指摘事項も修正され、よりわかり易くなっている。

【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないとされ、満場一致で「承認」とされた。

2. 報告事項

1) 臨床研究取下げの報告について

① T004 植物エキス摂取による認知機能への影響に関する探索研究

- ・ 本研究の目的は認知機能低下を主訴に来院された健常、年齢相応の認知機能および軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) の方を対象に植物エキス(イチョウ葉エキス)を1年間摂取させた場合の認知機能に関連する因子を検証し、植物エキスの摂取が適切である背景因子を探索することである。
- ・ 健康食品である植物エキスを使用した特定臨床研究として、第8回の委員会に審議されたが、研究計画書の見直しが必要と判断されたため「継続審査」とされている。
- ・ 消費者庁の機能性表示食品に関する質疑応答集(一部改正 平成 31 年 3 月 26 日消食表第 126 号) 問 37 より、機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験(食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験)は、臨床研究法に規定する臨床

研究に該当しないと回答されており、研究責任医師は、当該臨床研究が特定臨床研究に該当しないと、認定臨床研究審査委員会での審議は対象外と判断した。医薬品等臨床研究倫理審査委員会へ改めて申請することとなったため、当委員会審議から取下げることとなった。

3. その他

1) 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程の改訂について

- ・ 前回の委員会において提示した当委員会規程の改訂について、当日資料の変更一覧表を用いて、前回より変更があった箇所及び全体の変更内容について事務局から説明がなされた。
- ・ 舟橋委員からの意見をふまえ、委員会規程の一部修正を行っている。

【委員意見】

- ・ c 委員(属性①)：13 ページ 3 項 「研究責任医師を実施するもの」の「実施するもの」は誤記ではないか。
- ・ 事務局：「研究責任医師を実施するもの」の「実施するもの」は誤記のため削除する。
- ・ e 委員(属性②)：13 ページ 2 項 ただし書き部分の「ただし」は不要である。17 ページ 雑則 3 の「従前の例によることができるものとする。」と記載すると従前の例でない場合とはどのように決めるのか。「従前の例による。」にすべきである。
- ・ a 委員(属性①)：17 ページの雑則 3 の経過措置の文章は、今後経過措置の対象研究はないので、削除すべきである。
- ・ e 委員(属性②)：15 ページ 第 23 条 第 3 項は、事務局が改訂を行うように読み取れる。第 3 項は削除した方がよい。
- ・ e 委員(属性②)：第 17、26、27、28 条にある表現で「する」は「しなければならない」のほうが良いのではないか。
- ・ j 委員(属性②)：怠った時を考慮し「しなければならない」でなく、「する」が良いと考える。
- ・ a 委員(属性①)：「しなければならない」ではなく「する」が良いとする。
- ・ 指摘箇所について修正するとして、満場一致で規定の改訂を承認とする。

次回の第 17 回臨床研究審査委員会は、令和元年 6 月 27 日（第 4 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上

1 日 時 令和元年5月16日(木) 午後6時31分～午後7時02分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 横山委員長、川崎、新井田、鶴澤、舟橋、宮本、長瀬
市川、和田各委員

欠席者 小坂副委員長、本田委員

4 議 題

2. 審査事項

1) 特定臨床研究の継続審査(1件)

T009 ALS I v i g

3. 報告事項

1) 臨床研究取下げの報告について

T004 植物エキス摂取

4. その他

1) 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程の改訂について

5 記録

4. 審議事項

1) 特定臨床研究の継続審議(資料1.1)

- ・ 審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。

① T009 筋委縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法

研究責任医師：松井 真 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科

実施計画を受け取った年月日(受付日)：2019年5月10日

技術専門員評価：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

岩佐 和夫(金沢大学附属病院 神経内科)

臨床薬理学の専門家 不要

生物統計の専門家 不要

本研究は、前回の第15回臨床研究審査委員会において、同意説明文書に修正が必要と判断されたため「継続審査」と判定されている。第15回の委員会で指摘された点について同意説明文書の修正を行い、再申請となった研究である。

【研究責任医師の説明】説明者：松井 真教授

同意説明文書の修正点

- ・ 同意説明文書P.7「5 予想される効果および副作用」の「予想される主な効果」について、今回の臨床研究の意義を示すとよいのではないかと指摘に対し、「目的」に現在ALSで使用している薬は病状を回復させることができる治療法ではないこと、及び今回の試験による効果の可能性について追記した。
- ・ 同意説明文書P.9「6 研究への参加が中止となる場合について」の「あなたやあなたのご家族からの・・・」に関して、本人同意を原則とすることから、「あなたのご家族」は削除した。
- ・ 同意説明文書P.9「6 研究への参加が中止となる場合について」の「この研究が中止されることになった場合」の一文を削除した。
- ・ 同意説明文書P.10「12 プライバシーの保護について」において、個人情報の管理方法について追記した。

【委員意見】

(舟橋委員)：前回指摘以上の修正があり、より良いものとなっている。異議なし。

(鵜沢委員)：問題ないと考える。

(市川委員)：問題ないと考える。

(和田委員)：問題ないと考える。

(宮本委員)：研究目的もわかりやすく問題ない。

(長瀬委員)：適切に修正されている。実施に異議なし。

(新井田委員)：問題ないと考える。

(川崎委員)：修正部分が指摘よりわかり易くなっている。実施に異議なし。

(横山委員長)：指摘事項も修正され、よりわかり易くなっている。

【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないとされ、満場一致で「承認」とされた。

5. 報告事項

1) 臨床研究取下げの報告について

① T004 植物エキス摂取による認知機能への影響に関する探索研究

- ・ 本研究の目的は認知機能低下を主訴に来院された健常、年齢相応の認知機能および軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) の方を対象に植物エキス(イチョウ葉エキス)を1年間摂取させた場合の認知機能に関連する因子を検証し、植物エキスの摂取が適切である背景因子を探索することである。
- ・ 健康食品である植物エキスを使用した特定臨床研究として、第8回の委員会に審議されたが、研究計画書の見直しが必要と判断されたため「継続審査」とされている。
- ・ 消費者庁の機能性表示食品に関する質疑応答集(一部改正 平成31年3月26日消食表第126号)問37より、機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験(食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験)は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと回答されており、研究責任医師は、当該臨床研究が特定臨床研究に該当しないとして、認定臨床研究審査委員会での審議は対象外と判断した。医薬品等臨床研究倫

理審査委員会へ改めて申請することとなったため、当委員会審議から取下げることとなった。

6. その他

1) 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程の改訂について

- ・ 前回の委員会において提示した当委員会規程の改訂について、当日資料の変更一覧表を用いて、前回より変更があった箇所及び全体の変更内容について事務局から説明がなされた。
- ・ 舟橋委員からの意見をふまえ、委員会規程の一部修正を行っている。

【委員意見】

- ・ 13 ページ 3 項 「研究責任医師を実施するもの」の「実施するもの」は誤記ではないか。(新井田委員)
- ・ 「研究責任医師を実施するもの」の「実施するもの」は誤記のため削除する。(事務局)
- ・ 13 ページ 2 項 ただし書き部分の「ただし」は不要である。17 ページ 雑則 3 の「従前の例によることができるものとする。」と記載すると従前の例でない場合とはどのように決めるのか。「従前の例による。」にすべきである。(鵜澤委員)
- ・ 17 ページの雑則 3 の経過措置の文章は、今後経過措置の対象研究はないので、削除すべきである。(横山委員長)
- ・ 15 ページ 第 23 条 第 3 項は、事務局が改訂を行うように読み取れる。第 3 項は削除した方がよい。(鵜澤委員)
- ・ 第 17、26、27、28 条にある表現で「する」は「しなければならない」のほうが良いのではないか。(鵜澤委員)
- ・ 怠った時を考慮し「しなければならない」でなく、「する」で良いと考える。(舟橋)
- ・ 「しなければならない」ではなく「する」で良いとする。(横山委員長)
- ・ 指摘箇所について修正するとして、満場一致で規定の改訂を承認とする。
- ・ 次回の第 17 回臨床研究審査委員会は、令和元年 6 月 27 日（第 4 木曜）の予定とする。
(横山委員長)