

第4回千葉大学臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2018 年 7 月 17 日 (火) 15 時 10 分～15 時 30 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大鳥 精司
星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
欠席者 大塚 将之 (副委員長) 岡林 伸幸

[1] 第3回臨床研究倫理委員会審査過程に関する記録 (案) について諮られ承認された。
(資料1)

[2] 審議事項

I. 新規実施の適否について (臨床研究法経過措置による移行)

1 件 (資料2)

2018/7/9 付

臨床研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験
CRB0002-18	
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 辰巳智章
参加施設	千葉大学医学部附属病院 千葉ろうさい病院
症例数	50 例 (48 例実施中)

委員長より、本試験は当院の臨床研究倫理審査委員会で既に承認を受けて (G27015) 実施中であるが、今回臨床研究法への移行のため、当委員会で審議することが説明された。「審査の視点」の①この研究が社会的及び学術的意義を有する臨床研究であること、②臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保していることなど8つの点に関して審査するが、既に倫理審査委員会で承認され実施していることが説明された。また、事務局より、修正変更が必要な事項について「委員会事務局よりの修正事項リスト」が配付された。

臨床試験部長より本試験の実施計画について資料の説明があった。本試験は医薬品の承認内であるが、バイエル薬品株式会社との契約があるため臨床研究法への移行が必要である。なお、疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、注意すべき点としてあげられた①サンプルサイズに関して、②添付文書ではアイリーアの硝子体内注射は1か月毎に1回であることについて、研究代表医師及び統計解析責任者より回答書が提出されている。

属性④委員より、同意説明文書の P.2 に「～当院の治験審査委員会の審議に基づき～」とあるが、「千葉大学臨床研究審査委員会」に変更するよう指示があった。

属性②委員より、変更点について配付資料の倫理的な配慮は、匿名加工情報を念頭に個人情報に関して記載しているようにみられるが、被験者から情報を集めないことはあり得ない。名前を外しても、番号を付して使うのは個人情報の扱いとなることになったはずと意見が出された。事務局より、症例報告書で集める情報は個人情報と思われるが、すぐに単独で個人が明らかにはならないことが説明された。属性②委員より、名前と番号のうち名前をはずして番号を持っていたとしても、いずれ照合しようと思えばできると意見が出された。事務局より、この症例番号は、カルテ番号ではなく、新たにこの試験のために付けた番号であり、試験だけの個別の情報となるため、すべての患者情報がぶら下がるわけではないことが説明された。また、文案は症例番号と書いたが、登録番号等の表現の方が適切であれば変更すること、対応表についての追記を検討することが説明された。属性②委員より、この表現では付番号と読み、連結可能ともとれるため、確認するよう指示があった。

属性①委員より、連結させないことを前提に個人情報を提供しているので、連結させないことが確実であればよいと考えたと意見があった。

事務局より、本試験に関しては継続審査として、次回委員会で文書を提示することが説明された。なお、本試験は現在ヒト指針下で実施しており、臨床研究法下での承認が得られるまではヒト指針下で継続して実施することが説明された。

審査結果：継続審査 (全員一致)

理由：委員会からの指示による誤記及び記載整備に伴う修正

倫理的配慮 (個人情報保護に関する記載) についての追記が必要であるため

II. 変更申請について

1 件 (資料3)

1)

2018/7/2 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 (OPTIWIT)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓
	安全性情報の報告に関する手順書：運用実態に沿った文言への修正

臨床試験部長より、本変更は既に承認された OPTIWIT について、安全性情報の報告に関する手順書を運用実態に沿った文言へ修正したものであることが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

以上