

2021年度 第7回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年10月25日(月) 17:40~18:05

開催場所 Web会議

出席委員 1号:佐山 浩二(委員長)、田中 守、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、
中野 広輔、松下 愛子
2号:小川 佳和、関口 和徳、崎山 貴代
3号:高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

CRB事務局 若井、桑原

陪席者 永井、山内

構成要員(国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会)

1号:医学又は医療の専門家

2号: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号:一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

議 事

1. 2021年9月27日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年9月27日(月)開催のCRB議事録について説明があり、異議なく了承された。

2. 特定臨床研究「経口内視鏡的筋層切開術(POEM)における粘膜下注入剤の色調調整による治療成功率向上のための単施設介入試験」の新規審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院光学医療診療部に所属する研究責任(代表)医師が実施する「経口内視鏡的筋層切開術(POEM)における粘膜下注入剤の色調調整による治療成功率向上のための単施設介入試験」について、特定臨床研究に該当するため審査依頼があったので、審議願いたい旨提案があり、研究分担医師より資料に基づき説明があった。

○委員会での質疑応答概要

3号委員より、説明文書について、共同研究契約先からの資金提供があること、また研究成果報告書を提出することについて記載が必要ではないかと指摘があった。研究担当医師より、富士フィルム株式会社からの内視鏡借用の対価として、論文公表後、研究成果報告書を提出する予定との回答があり、その旨、説明文書にも記載が必要か質問があった。1号委員より、研究成果報告書を提出するなら、記載するよう指示があり、研究分担医師が追記するようになった。

1号委員より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムは、組織内に注射してもいいのか質問があった。研究分担医師より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムは、投与経路として、静脈注射・皮下注射・筋肉注射が承認されていること、薬剤部からは、毒性試験の結果、薬剤の浸透圧、pHのデータからは、組織障害性はないと回答を得ていること、さらに、20倍に希釈して使用するため、リスクはさらに低いと考えていること、メーカーからは、消化管粘膜への投与は想定していなかった為、明確な回答はないが、組織障害性は低いだろうという回答を得ているとの回答があった。1号委員より、研究計画書 2.4. 治療計画設定の根拠に、その旨、追記するように指摘があった。

1号委員より、研究計画書 2.6. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約について、治療効果の向上に繋がる「可能性」があるということ、また、組織障害性について、参考文献等を追記するよう指摘があった。研究分担医師は、記載すると回答があった。

1号委員より、説明文書 4. 研究の背景について、通常の手技について追記すること、5. 研究の方法と期間について、研究に参加しない場合の治療方法を分かりやすく記載すること、7. 期待される利益と起こり得る危険ならびに必然的に伴う不快な状態について、断定的ではなく、可能性があるという表現に変えるよう指摘があった。研究分担医師より、修正すると回答があった。

○審査結果

研究計画書・説明文書を修正するよう求め、継続審査となった。

○指摘事項

- ・研究計画書について、研究対象の医薬品に関する選定理由と副作用等についての補足をすること。
- ・説明文書について、研究対象の医薬品に関する選定理由と副作用等についての補足、従来の治療についての追記、共同研究契約先との利益相反に関する事項の追記をすること。

3. 特定臨床研究「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究（オープンラベル 単群試験）」の変更申請について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究（オープンラベル 単群試験）」について、変更審査依頼があったので、審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・人事異動による研究分担医師の追加に伴う説明文書・研究分担医師リストの変更。

4. 特定臨床研究「生体肝移植ドナーの術中胆道造影における小児用血管造影バルーンカテーテルの有用性に関する研究」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院肝胆膵移植外科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「生体肝移植ドナーの術中胆道造影における小児用血管造影バルーンカテーテルの有用性に関する研究」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

- ・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

5. その他

委員会から、次回開催は2021年11月22日（月）Web 会議にて行う旨連絡があった。