

## 平成 30 年度 第 4 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 9 月 26 日（水）16：30～17：30

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、邊見委員、小巻委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター一部長、軒原特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根師長  
〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、田野事務員、黒厚子事務補佐員

### 議題

#### 1. 新規申請分の審議（新規審査）について

審議に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審議案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

#### （臨床研究課題名）

ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)が健常人の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する第 I 相試験

ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)がアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する前期第 II 相試験

研究責任医師から 2 課題の研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）規則第 7 条第 1 項 1 号委員（以下「1 号委員」という。）より、「I 相試験が終わっているなら I 相試験について審査することは必要か」と質問があり、研究責任医師より「今後、変更申請が必要になると承知しているが今は試作品で研究を行っているが、AMED の意向により医療機器のプロトタイプを作る必要があり、その医療機器で来年度も I 相試験が必要になると考えている。」と説明があった。

1 号委員より「皮膚科領域では使われているとあるが粘膜に照射するというのは今までではなかったのか」との質問があり、研究責任医師より「今までは全くなかったので安全性について動物実験で実際に照射して DNA の損傷等がないかの検証をしているが、慎重に低用量で行っていきたい。」との回答があった。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）より「倫理的な配慮で『医師が定期的に通診を行い』とあるが例えば研究計画書に3時間後に鼻粘膜のサンプル採取と記載されているようなことを言うのか。」という質問があり、研究責任医師より「定めた時間があるのではなく照射後に『いつでも何かあればすぐに知らせて下さい』とお伝えしている。」という回答があった。

2号委員より「研究計画書8頁、『先端が鼻腔には行って』となっているが変換ミスか。」と質問があり、研究責任医師より「『先端が鼻腔に入って』が正しい。変換ミスなので修正する。」と回答があった。

規則第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）より「説明文書の『研究への協力は自由意思です』の項目でⅠ相試験では『あなたが不利な扱いを受けることはまずありません。』とあり、Ⅱ相試験では『あなたが不利な扱いを受けることはありませんと。』と相違があるのはどうしてか。」という質問があり、研究責任医師より「説明文書はひな形を基に作成しているがⅠ相試験とⅡ相試験の作成時のひな形の版数違いにより表記に相違が生じたと思われる。Ⅰ相試験も『不利な扱いを受けることはありません』に修正する。」と回答があった。

2号委員より「同意撤回書はつけなくてよいのか。」と質問があり、研究責任医師より「現在は必要な資料一覧のなかに入っていなかったので作成していないが、審査の結果必要であると判断されるなら作成する。」と回答があった。

委員長より「技術専門委員が作成した評価書によると『被験者のメリットはないと思います。』とあるが被験者にメリットはないのか。」と質問があり、研究責任医師より「症状を抑制することを評価項目にあげていないので『被験者のメリットはない』と書かれたのではないか。」と回答があった。

研究責任医師の退席後、審議案件について審議が行われた。

陪席の委員会事務局からの連絡として審査書類の誤記等不備について説明があった。

委員長より技術専門委員から提出を受けた事前確認用紙について説明があり、各委員による確認の結果、技術専門委員として適当であると判断された。

続けて、当該技術専門委員が作成した技術専門員評価書の内容確認が行われた。

2号委員より「技術専門員評価書の課題名が第Ⅱ相試験となっているが前期が抜けているのか。」と質問があり委員長より「前期を入れないといけない、抜けていると思われる。」と回答があった。

3号委員より「説明文書の『あなたが本研究の対象として選ばれた理由』で抗アレルギー薬を服用していない健康な人を対象にとなっているが健康な人の範囲がどうなっているのか。健康であると自己申告すればいいのか。」という質問があり、1号委員より「検査をしたりして選んでいるのではなく自己申告に基づいていると考えられる。」と回答があった。

2号委員より「そもそも対象者はどのような形で募集されているのか。」という質問があり、委員長より「病院の職員やボランティアの学生等であり病院に来ている患者さん

ではないと考えられる。」と回答があった。

委員長より「同意撤回書は必要であると指摘した方が良いか。」と質問があり、陪席の臨床試験管理センター教員より「同意撤回書は必須ではない。個人的な見解になるが目の前で同意撤回が出来る場合は作成しておらず、例えば血液などを他のところで解析されるなどといった場合に被験者が拒否したとしても解析を行うところでわからないような場合に同意撤回書という文書で解析をストップするという場合が多いと思うが、委員会で必要と判断されるのであればつけていただく。」と説明があった。それに対して3号委員より「目の前で拒否できる状態であってもその場では拒否できずに後から拒否したいという場合もあると思う。」という意見があった。さらに2号委員より「同意書を渡す時に同意撤回書も一緒に渡すというのが、本来の趣旨である本人の任意による参加を担保することになるのではないか」という意見があり、検討の結果、同意撤回書を作成するよう求めることになった。

審議の結果、誤記等の修正及び同意撤回文書の作成の指摘を行うため、審議結果は「継続審査」となった。

委員長より「今回は継続審査となるが、今後、研究内容の変更を伴わない書類上の誤記等については委員長が確認し簡便な審査で対応するということが良いか。」と確認があり、検討の結果、委員長による簡便な審査で対応することとなった。

陪席の委員会事務局より「簡便な審査で対応可能な範囲について改めて確認を取った上で対応したい。なお、簡便な審査を行った場合は、次回の委員会で簡便な審査の結果を報告するということになる。」と説明があった。

## 2. その他

特になし

### 報告事項

#### 1. 臨床研究法施行後 明らかになった問題点～多施設共同試験における管理者許可問題について～

陪席の臨床試験管理センター教員より「色々な所で検討が行われており当臨床試験管理センターもそういった検討会に参加しており今回治験活性化協議会において現在の問題点が国立がん研究センターより示されたのでその問題点の中から管理者許可問題について報告します。」と発言があり、臨床試験管理センタースタッフから、報告資料に基づき「管理者許可問題」について報告があった。

## 2. その他

特になし