

## 第 18 回 山口大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時	2019 年 9 月 4 日 (水) 10 時 00 分 ～ 10 時 45 分	
場 所	医学部附属病院 新中央診療棟 1 階 多目的室 1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	木村 花田 原田 酒木 大田 伊藤 吉田 各委員 TV 会議で出席：佐藤(恵) 委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 構木 中嶋 橋阪 大崎 オブザーバー： 佐藤(元)
	欠席者	永野 黒川 岡 各委員
担 当 部 署	臨床研究センター (臨床研究審査委員会事務局)	

議事要旨：

委員長より、委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題 1. はじめに

(1)教育講習「臨床研究審査委員会における審査のポイント」

事務局より、重大な不適合報告に関して臨床研究審査委員会から意見を述べるポイントについて講習がなされた。

議題 2. 報告事項 (全般)

(1)前回委員会の議事録の報告について

事務局より、前回委員会の議事録について説明がなされた。

(2)委員会の変更申請受理の報告について

事務局より、本委員会の事務局員の人員配置に関する変更申請が 7/17 付で中国四国厚生局に受理された旨の報告がなされた。

(3)標準業務手順書に関する運用マニュアルの改訂について

事務局より、省令との整合性をはかるため運用マニュアルが改訂され、委員長決裁により 8/14 付で施行された旨の報告がなされた。

議題 3. 報告事項

(1)jRCT 公開状況の報告について

事務局より、本委員会で審査された特定臨床研究について、全ての研究の jRCT への登録・公開が適切に完了している旨の報告がなされた。

議題 4. 審議事項

別紙の通り

(その他)

事務局より以下の点について説明がなされた。

・次回以降の本委員会開催スケジュールについては、年間予定計画の通り。

次回は 10 月 2 日 (水) 10 : 00～開催予定。

・TV 会議による対応を拡大するため、後日、メールにて各委員の現況の調査を行う予定。

## 議題 4. 審議事項

## (1) 重大な不適合報告 1 件

(審議資料 1-1)

実施医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
管理番号	YCRB2018-006
臨床研究の名称	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験
実施責任者	大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 矢野 雅文
提出書類受領日	2019年8月14日
評価書を提出した技術専門員の氏名	— (研究計画の申請に係る事項ではないため提出なし)
説明者	—
退席者	医学部附属病院臨床研究センター 構木 泰信 医学部附属病院臨床研究センター 竹内 淑恵
審議結果、その理由（過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録）	委員会の意見： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 その理由：本委員会としては、当該事象は「重大な不適合」には該当しないとの見解であり、原因の究明及び講ずべき措置について研究責任医師から報告された以上の特記すべき意見はなく、当該研究を継続することが適切である。 今後の研究実施においても、適切な説明・同意取得を行うよう留意すること。
備考	

事務局より、この度の報告概要及び再発防止策等についての説明がなされた。

3号委員より、重大な不適合への該当性について確認があり、事務局より「選択基準・除外基準の不遵守」に該当する可能性があるため、研究代表医師が重大な不適合と判断し報告がなされた旨の説明がなされた。

2号委員より、時間をかけて十分な説明を行っていた場合、文書同意をその時点では取得せず後日とする理由がわからず、口頭同意時に十分な説明がなされていたのか、十分な説明がされていなかったとすれば文書同意時（スクリーニング検査前）に十分な説明がなされるべきではなかったのかが疑問である旨の発言があった。

事務局より、対象者に説明を行った後、ご家族と相談する時間や熟考する時間を設けてから、後日、文書同意を取得することが、臨床試験における通例として行われている旨の説明がなされた。

なお、今後モニタリングが実施される予定となっており、その際十分な説明が行われていたかを、モニタリング担当者から確認するよう指示することも可能である旨の説明がなされた。

3号委員より、そもそも重大な不適合が「臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの」であるならば、この度報告された不適合事案が、適切な説明同意を行っていないことではなく、文書同意取得とスクリーニング検査のタイミングが適切でなかったことであるならば、重大な不適合には該当しないのではないかと意見があった。

審議の結果、当該報告について本委員会としては重大な不適合には該当しないとの見解であり、原因の究明及び講ずべき措置について研究責任医師から報告された以上の特記すべき意見はなく、当該研究の継続について継続することが適切であるとし、全会一致で「承認」とすることとした。