

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 4 月 28 日（木） 18:45～19:30
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、齊藤、小島、金子、坂口、池澤、岩田
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 水口、田渕 次世代医療創造センターデータマネジメント部門 黒岩、田中

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	深田 聡
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-		
審査事項	■新規 □継続（□変更 □定期報告 □疾病等報告 □終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」の前回委員会からの修正点について説明いただきたい。	
	申請者	前回指摘があった点について、実施計画書の研究責任医師と研究に関する問い合わせ先を修正した。修正箇所は、実施計画の P1, 3, 4, 5 になる。研究計画書、同意説明文書及びモニタリング手順書についても、問い合わせ先を修正した。また、様式 A 利益相反管理基準と様式 E 利益相反管理計画、研究分担医師リストも修正した。	
	委員長	修正を確認した。私の方から指摘がある。 研究計画書の P40 の 20. 利益相反に関する事項 20. 1 研究の資金についての欄だが、試験食品のみであり、研究資金の提供は受けないようになっているため、「資金提供」の文章は削除するように。同じく、同意説明文書の P15、14. 利益相反と研究の資金源についての欄でも、資金提供の文言を削除すること。	
	申請者 委員長 1 号委員	承知した。 他に指摘はないか。 実施計画の P1 だが、(2)研究責任医師に関する事項等の住所の英語表記が間違っている。正しくは、185-	

	申請者 委員長 委員	1, Kohasu, Oko-cho, Nankoku, Kochi となるので確認するように。 承知した。 他に指摘はないだろうか。特にないようであれば、今回指摘があった箇所を修正いただき、次回確認を行った上で、承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」の前回委員会からの修正点について説明いただきたい。	
	申請者	まず実施計画の e-RAD 番号、住所の英語表記を修正した。盲検化するためのキーオープンだが、実際この研究は盲検化されているが、超音波の検査をする医師は研究をまとめるところまでかわらないため、キーオープンはしない予定である。また、同意説明文書 P13 の 6. 研究の方法についての 6. 2. 対象候補患者さんの選出という欄だが、患者さんを選出という言い回しを、患者さんの選び方という表現に修正した。P15 の 6. 5. 研究のスケジュールの欄については、ベースラインという表現を使用していたが、処置という単語に修正した。指摘いただいた箇所は、以上である。	
	委員長	委員から指摘はあるか。技術専門員評価書について何か質問はあるか。	
	1 号委員 次世代	特に問題ない考える。 スクリーニング、バイタルサインという表現についても指摘があったと思うが。 また、同意説明文書のスクリーニングが何を意味するのか、書いていただきたい。3month や非介入群といった言	

	委員長 委員	葉も工夫してほしい。以上である。 それでは、今回の指摘事項について再度修正いただき、次回承認ということによろしいか。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	井上 啓史
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」の研究内容について、簡単にご説明いただきたい。	
	申請者	今回の研究は、泌尿器癌、消化器癌に対する検討研究である。5-アミノレブリン酸という天然のアミノ酸を癌患者に投与するとポルフィリン代謝産物を蓄積するという特性があり、それを利用した新たな癌リスク評価をすることが主要目的となっている。これまでも、大腸癌、膵癌において、5-アミノレブリン酸を内服したのちに尿中のポルフィリン酸代謝産物を測定することにより、癌の診断に使えるという報告がされている。 そのため、今回、腎癌、膀胱癌、前立腺癌、そして消化器癌の中でも大腸癌、この4種の癌患者さんを主な対象として癌リスク評価法としての有用性の研究を行いたいと考えている。説明は以上である。	
	委員長	私の方から何点か指摘事項がある。 新規審査依頼書だが、この研究では特定役務の提供を受けるため、監査に関する手順書が必要となる。作成して、提出するように。新規審査依頼書の添付資料一覧にある監査に関する手順書にチェックをすること。実施計画の P2(3) 統計解析担当責任者の所属部署だが、データマネジメント部門が正しい表記となる。また、監査担当を記入すること。P8 の(2) 研究資金等の提供に関しては、「あり」になる。研究計画書の P8、説明同意文書の P16 に	

	2 号委員 申請者 事務局 申請者 委員長 委員	おける問い合わせ先は、研究責任者でよろしいだろうか。確認いただきたい。 以上が私からの指摘になるが、委員から質問等はあるか。 同意説明文書でスクリーニングや Visit1 等高齢の方にとってわかりづらい表現があるため、簡単な表現に変えてほしい。 承知した。 実施計画の P1 の研究に関する問い合わせ先だが、郵便番号、電話番号のところはハイフンを入れてほしい。研究責任医師の欄は多施設共同研究であるため、実施医療機関の管理者の氏名は、病院長に修正すること。 承知した。 それでは、指摘があった箇所を見直していただき、継続審査としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

2. 継続の報告事項

委員長から本院研究責任医師の病院長 花崎 和弘教授より提出のあった他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料 4-1～資料 7-3 に基づき報告が行われた。

全ての研究について、審査を行った公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行う。

(別紙)

1. 泌尿器科 深田 聡

資料 1-2 実施計画

P1 (2) 研究責任医師に関する事項等

Address の記載について→185-1, Kohasu, Oko-cho, Nankoku, Kochi が正しい表記となる。

資料 1-3 研究計画書

p 39 20. 利益相反に関する事項 20.1 研究の資金について

試験食品の提供のみであり、研究資金の提供は受けないようになっているため、「資金提供」の文言を削除すること。

資料 1-4 同意説明文書

P15 14. 利益相反と研究の資金源について

資料 1-3 と同様に、試験食品の提供のみであり、研究資金の提供は受けないようになっているため、「資金提供」の文言を削除すること。

2. 整形外科 杉村 夏樹

資料 2-4 同意説明文書

全体的に、専門用語（スクリーニングやバイタルサインなど）が多々使用されているため、高齢の方にもわかりやすい表現に変えること。

3. 泌尿器科 井上 啓史

資料 3-1 新規審査依頼書

監査に関する手順書が必要となるためチェックが必要。

資料 3-2 実施計画

P2 (3) 統計解析担当責任者

「データーマネージメント部門」を「データマネジメント部門」に修正すること。

監査担当責任者を入力すること。ただし、臨床研究法施行規則第 18 条第 2 項に「研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない」と記載されているため、研究体制以外から監査担当を指名する必要があるので、注意すること。

P2 (2) 特定臨床研究の進捗状況

進捗状況が募集前となっているが、募集中に修正すること。

p 8 (1) 研究資金等の提供等

役務提供の有無「あり」にチェックを入れること。また役務提供の内容に「検体解析（コプロルフィリン測定）」と入力すること。

資料 3-3 研究計画書

p 8 問い合わせ先は研究責任者になっているが、間違いないか確認すること。

p 14 2. 臨床研究の実施体制に監査担当者を追記すること。

p 34 15. 4. 監査 監査を実施するに変更すること。

p 39 20. 1 研究の資金について

本研究は・・・を「国立研究開発法人 科学技術振興機構」と正式名称を記載すること。

資料 3-4 同意説明文書

p 16 16. 研究に関する問合せ窓口

資料 3-3 でも指摘したとおり、問い合わせ先は研究責任者になっているが、間違いないか確認すること。

監査手順書

研究計画書の P39 の 20. 1. 研究の資金についての欄に、SBI ファーマから一部臨床検査の分担を受けると記載があるが、臨床研究法上の「特定役務」となるため、監査が必要となる。については監査手順書を作成し、添付すること。