

## 第2回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時 令和3年5月26日(水)  
委 員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、  
松崎委員  
欠 席 星子委員  
事 務 局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、  
東経営戦略課課員、米岡経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

### I. 審議事項 3件

#### (1) 通常審査

##### ① 定期報告：特臨第6号：熊本大学病院・呼吸器外科・教授・鈴木 実

名称：「病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP / TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の feasibility study」

(委員よりの指摘事項等)

#### 1. 非完遂事例について

○プロトコル非完遂例が24例あるのに対し、理由が記載されているのは18例に留まりますが、この点は問題ないでしょうか。

(6例は観察期間中などの理由で非完遂とされているのでしょうか)

○問題は無いと思いますが、すべての非完遂事例の報告がなされておらず、未報告のケースについても理由等を確認しておくのがよいと考えます。

(申請者よりの回答)

関連施設より回答のなかったものをその他にカウントしておりましたが、この度全施設から最終回答を得ましたので update したものを報告させていただきます。プロトコル非完遂は合計 25 例で、内訳は次のとおりです。

- ・プロトコル治療中再発：5/25 例
- ・プロトコル治療副作用により休止基準に相当し 28 日以内にプロトコル再開が出来なかった症例：5/25 例
- ・患者拒否：9/25 例 (倦怠感 2 例、食思不振 1 例、辞退 6 例)
- ・その他患者理由 6/25 例 (通院困難、転居、天災等)

#### 2. 統一書式5定期報告書2頁の下から3行目と5行目の「6ヶ月」と「6か月」を夫々「6ヵ月」に統一して下さい。

(申請者よりの回答)

修正いたします。

② 定期報告・変更申請（受付番号：特臨第8号）循環器内科・教授・辻田 賢一

名 称：「慢性便秘症を合併する心不全患者に対するエロピキシバット投与の影響を検討する、単施設、非盲検、単群、前後比較試験」

（委員よりの指摘事項等）

1. 資料17頁（研究計画書3頁）の「研究課題名」の2行の「する」の後に「、」を入れてください。
2. 追加された担当者の研究遂行に関する能力や資格等については、事務局確認が済んでいることを前提に判定しております。

（回答）

1. 修正いたします。（申請者より）
2. 確認済みです。（事務局より）

③ 変更申請：（受付番号：特臨第7号）循環器内科・教授・辻田 賢一

名 称：「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性 評価のための多施設共同臨床研究

Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy — ESES-LVH study —」

（委員よりの指摘事項等）

- 「他施設の研究責任医師の職名変更等による再同意の負担を軽減するため、別紙を本体から分離する」ことについて（詳細は、審議事項3 説明資料参照）

【委員A】

1. 同意説明文書の変更があった場合は、すでに同意取得患者に対しても改めて、変更された同意説明文書での再説明・再同意が必要である。
2. 同意説明文書の内容には、各施設の研究責任医師の名前・職名等が含まれている。

上記2点が法律で定められているのなら、たとえ本体から分離したとしても、分離した内容に変更があった場合は、参加患者全員に説明しなおす必要があると思います。

法律の改定を待つしかないのではないのでしょうか。

【委員B】

「他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の責任医師の氏名及び職名を含」めて、説明・同意を行わなくてはならないことから、責任医師等の一覧を別添として分離することは望ましくないように思います。一方で、研究実施者の心情は理解できます。

むしろこの点は、委員会で議論するよりも関係省庁に確認を行うことが望ましいのではないかと思います、いかがでしょうか。

#### 【委員 C】

説明資料からすれば、他施設の職名変更等についても同意を得るようになっていきます。たしかに負担になっているかもしれませんが、法の文言からすると同意が必要か、と存じます。合理的でないということであれば、立法の問題か、と思います。

#### 【委員 D】

分離はよくないと考えますので、不承認と判定します。しかし、法施行第 46 条第 1 項第 2 号の内容が、氏名及び職名変更によって同意の再取得が必要になるという解釈には疑問を感じます。そのような変更は介入や侵襲性に変更とは異なり、研究のリスクや負担自体が大きく変わるわけではないことから、対象者や代諾者の意思に大きな影響を与える可能性はほとんどないと考えるからです。実施医療機関リストの分離は認められず、変更申請は義務となり、それらを申請者に伝えなければなりません。説明と再同意については委員会で検討するなどして、具体的方法を提示してもよいと考えます。

#### 【委員 E】

分離は認めずに、職名変更等のみの事情での変更申請の場合は委員会の判断で再同意不要とするという可能性もあるかと思えます。

以上 3 件について、審議の結果、議題①（特臨第 6 号）及び議題②（特臨第 8 号）については、委員全員が了承の上で承認された。

議題③（特臨第 7 号）については、継続審査となり、併せて事務局から九州厚生局へ問い合わせることとなった。

#### (2) その他

なし

次回開催：令和 3 年 6 月 21 日（月）予定