

第20回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和2年1月20日(月) 18:00~19:15
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 鈴木委員長、福山委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
欠席者 松井委員
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、
経営戦略課 山下課長、渡辺係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員
陪 席 森永総合臨床研究部特任助教、池田総合臨床研究部特任助教
薬剤部 成田助教
傍 聴 席 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会
事業部長 豊田 建
事務局員 平川 麻衣子

I. 審議事項

(1) 通常審査(模擬審査)

○模擬第1号 新規(実施計画受領日:令和元年12月20日)

名 称:「左室収縮性が保持された心不全を合併した2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬
○○○○の心不全指標に及ぼす影響に関する無作為化非盲検並行群間比較試験」

研究責任(代表)医師:研究代表医師:AB大学病院・循環器内科・山田 太郎

実施医療機関:AB大学病院・循環器内科

協力機関:CD病院

説 明 者:株式会社EP総合 IRB推進部 水野 理

株式会社EP総合 福岡支店サイトマネジメント課 SMA第1グループ 宮崎 潤一

技術専門員評価書:熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一(疾患領域の専門家)

熊本大学病院・総合臨床研究部・特任助教・森永 潤(生物統計家)

熊本大学病院・薬財務・助教・成田 勇樹(臨床薬理学)

1. 鈴木委員長及び株式会社EP総合の宮崎氏より、この委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会であり、今回は厚生労働省から委託を受けた株式会社EP総合による模擬審査になる旨の説明があった。
2. 「特定臨床研究利害関係状況確認票」により、各委員の利害関係の確認が行われた。
3. 事務局より、資料全体の説明が行われ、利益相反管理基準(様式A)と利益相反管理計画(様式E)及び技術専門員評価書等について確認した。

4. 説明者から申請書に基づきヒアリング説明があり、以下のとおり質疑応答が行われた。

質疑応答非掲載

※審議結果

以下の指摘事項を修正の上「継続審議」となった。

- 副次評価項目として心エコー所見が設定されていますが、本研究では open-label 研究であり、検者盲検性の担保が不明確です。どういう撮像をするか、エコーの撮像方法、そのとき得られた画像においてどのような計測をするかというマニュアルの整備等を行うこと。
- 研究計画書 6.2 目標症例数の症例数設定と主要評価について、基本的には両者の 2 標本 t 検定に相違はなく、記載に不整合があったとのことなので、適宜修正すること。
- 飲水指導やトイレの我慢について、薬剤を飲んだ場合のリスクという意味の脱水について、同意説明文書に追記すること。
- 利尿剤の使用に関する取り決めについて、利尿剤を使用するリスクを最小限とする旨の記載を研究計画書に追記すること。
- モニタリング手順書に品質目標の設定を追記すること。
- 研究対象者が対象群になった場合の他の SGLT2 阻害薬の使用について、同意説明文書「6.研究に参加しない場合の他の治療法について」欄に追記すること。
- 実施計画の平易な研究名称の英文表記について、略称等を適切に記載すること
- 研究課題名の英文について、「無作為化非盲検平行群間比較試験」に相当する記載を行うこと。
- 申請資料全般にかかる文字の重なり（印刷時（PDF 変換時）に発生したもの）を適切に表示すること。
- 研究計画書 12.4 臨床検査(4)【観察・検査時期】について、期間の記載を統一すること。
- 同意説明文書 8.1.研究の実施・参加期間及び参加される患者さんの人数について、厚生労働省による本研究の公表日の記入漏れを修正すること。
- 研究計画書 5.疾病等の対応に関する手順の表 5-1 疾病等の報告内容及び期限について、表が分かりにくいいため、表の作りを修正すること。また、表中の番号誤りを修正すること。

- モニタリング手順書 9.記録の保管について、「SOP」の用語解説を記載すること。
- 同意説明文書について、当該薬剤の非投与群になったとしても糖尿病管理レベルを合わせるため、従来の薬剤の用量を調整する必要がある旨を追記すること。
- 同意説明文書 9.あなたに守っていただきたいこと (8) 避妊について、の箇所について、男性についても避妊をお願いする記載があるが、この理由について確認し、必要に応じて記載を修正すること。