

第22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5年3月20日(月) 18:00～18:35
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 山本委員長、福山委員、門岡委員、若色委員、岩原委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 松井委員
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、中村経営戦略課課員、
小手川経営戦略課事務補佐員、米岡経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、本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る旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査(1件)

(1) ヒアリング審査

特臨第8号(不適合報告)

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」
研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

説明者から、資料1・資料2及び参考資料に基づき、重大な不適合報告の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- いずれも、ケアレスミスであると理解して支障ないか。
→ご指摘のとおりである。
- 再発防止策として、臨床研究に関する研修を受講するとあるが、この研修の受講に、どの程度の実効性があるのか疑問である。今回の不適合が、ケアレスミスに起因するものであるのならば、ケアレスミスを防止するための方策を検討すべきであると考え。
→ご指摘として承りたいと考える。
- 今回の不適合事案への個別具体的な対策はあるか。
→シングルチェックあったことと、医局の補助員に業務を行わせたことが問題であったと認識しており、現在は、CRCを含むマルチチェックで対応している。
- 便の形状は、どのように確認していたのか。客観的に確認できていたのか。
→排便回数も含め、研究対象者が記載するお通じ日誌により確認していた。ご指摘のとおり、客観的確認を行う方法を検討したい。
- 不適合事案の発生から感知まで2年前後の期間を要しているが、モニタリングは計画どおり実施されたのか。
→(研究事務局から回答)本研究においては、症例報告を紙ベースで行っていたため、実施施設を訪

- 問しなければモニタリングが実施できない状況であったが、COVID-19 の影響で、実施施設の訪問が遅れ、結果的に、モニタリングによる感知も遅れたものである。
- COVID-19 の影響によるモニタリングの方法の変更等の手続きは行っていないのか。
- （研究事務局から回答）行わずに現在に至っていることがモニタリング感知の遅れを惹起しており、今回の反省点であると認識している。
- モニタリングは、どの程度の頻度で実施する計画であったのか。
- （研究事務局から回答）一定数の症例が蓄積された時点で実施する計画であった。症例蓄積の遅延の影響もあり、手順書どおりのモニタリングは実施できなかったものと認識している。
- 補助員に業務を行わせていたとのことであるが、当該補助員は、研究計画書に記載されているのか。
- （研究事務局から説明）臨床研究関係の法令等上、研究協力者の研究計画書への記載を義務付ける規定は存しないと認識しており、また、新規審査時に、研究協力者の記載の指示もなかったことから、記載していない。
- 他の研究においても補助員に業務を行わせているのか。
- 私が知りうる限りでは、行わせていない。当時、人員の問題もあったのかも知れないが、この研究が特殊なケースであったと考える。
- 当該補助員は、医学や医療に精通しているのか。
- 講習も受講しており、研究参加の要件は満たしている。
- 対象者に、因果関係の有無も含め、影響等についての説明を行ったのか。医療の追加が必要なケースが発生しているのであれば、どのような対応を行ったのか。
- 対象者には、研究薬の投与との因果関係が否定できない点も含め、研究中止に関する説明を行っている。医療の追加が必要なケースは発生していない。
- その際に、不適合事案であったことも説明しているのか。すなわち、選択基準に合致しておらず、または、除外基準に合致していれば、研究薬は投与されなかったのであり、下痢等も発生しなかったものと考えられる。
- 説明時点では、不適合事案であることは判明していなかったため、研究薬の投与と下痢との因果関係が否定できないため研究を中止する旨を説明している。不適合事案であることの判明を受けて、改めて、対応を検討したい。
- 対象者は、解析に含まれるのか。
- （研究事務局から回答）メインの解析の対象からは除外されることとなる。安全性に関しては、研究薬の投与症例として、解析の対象となる。

※審議結果

- 審議の結果、以下の事項について、研究責任医師に修正を求めることとなった。
- 重大な不適合報告書別紙中、2. 再発防止策等の項目に、今回の不適合事案に関する個別具体的な再発防止策を記載すること。
- なお、研究責任医師による修正された重大な不適合報告別紙の提出を受け、委員長の確認による簡便な審査により対応することとなった。

II. その他

次回開催：令和5年4月17日（月）18：00予定

以上