

第29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11月20日(月) 18:00～18:45
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、苑田委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 植田委員、岩原委員
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
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(2件)

(1) ヒアリング審査

特臨第12号(新規申請)

名 称:「慢性冠症候群患者に対する水溶性食物繊維サプリメントによる腸内細菌叢代謝産物血清 TMAO(tri-methylamine N-oxide)値低下効果の非盲検単群第Ⅱ相試験」
研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科長・辻田 賢一
説 明 者:熊本大学病院心臓リハビリテーション寄附講座・特任准教授・松澤 泰志

説明者から、資料 1-1～資料 1-17 に基づき、新規申請の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- 説明文書、同意文書の「1.6.1.1 研究のスケジュール」について、研究対象者は、研究に参加するために来院する必要があるのか。あるいは、通常の診療における来院の際に、研究を実施するのか。
→通常、安定した動脈硬化性疾患の患者が月に1回の頻度で外来を受診することは想定されないので、研究対象者が研究に参加するために来院する必要性が生じることも想定される。
- そうであれば、研究対象者に研究のための来院に伴う時間的・金銭的負担が生じうるので、研究対象者への負担軽減費の支払を検討いただきたい。
→承知した。現在のところ、研究対象者への負担軽減費の支払は想定していないが、検討したいと考える。
- 説明文書、同意文書の「17. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項」について、研究対象者に健康被害が発生し、医療の提供が必要となった場合、医療費は研究対象者が負担すると解釈して支障ないか。
→ご認識のとおりである。
- そうであれば、その旨を明記することを検討いただきたい。同意に関する重要事項であると考え。
→承知した。明記したいと考える。

- 説明文書、同意文書の「5. 特定臨床研究の参加を拒否することは任意である旨」について、「この研究の治療法を含むいくつかの治療法の中から適切な治療を行います」との記載があるが、今回の研究薬(サプリメント)の投与は、治療に該当するか。また、慢性冠症候群患者に対する標準的治療は存在するか。存在しないのであれば、本記載は、研究対象者に誤解を与えるおそれがあると考える。
→今回の研究薬(サプリメント)の投与は、治療に該当しないと考えている。ご指摘のとおり、本記載は、研究対象者に誤解を与えるおそれがあるため、例えば、「冠動脈疾患の標準治療を継続します」等の記載に変更したいと考える。
- 同意文書、説明文書の「4.1 予期される利益」について、「この研究に参加することで、あなたに対して直截な利益はありません」との記載があるが、今回の研究薬(サプリメント)の投与によって、例えば、動脈硬化促進物質の減少が期待されるのであれば、研究対象者の利益となるのではないか。
→承知した。今回の研究薬(サプリメント)の投与によって研究対象者に生じると記載される利益・効果を明記したいと考える。
- 同意文書、説明文書の「4.2 予期される利益」について、研究対象者は、研究に参加するために来院する必要が生じるとのことであるので、研究対象者に、来院費用等の経済的負担が生じることが想定される。また、検査による身体的・心理的負担が生じることが想定される。これらの負担が生じうる旨を明記することを検討いただきたい。
→承知した。研究対象者に研究に参加するために来院することに伴う経済的負担が生じること及び検査による身体的・心理的負担が生じうることを明記したいと考える。
- 同意文書、説明文書の同意書の様式について、本研究の対象者は、同意能力を有するもののみであるので、代諾者に関する記載は、削除するべきであると考える。
→承知した。代諾者に関する記載は、削除したいと考える。
- 熊本大学病院の研究分担医師は、1名であるが、研究遂行上、支障ないか。研究分担医師を追加することを検討いただきたい。
→承知した。熊本大学病院の研究分担医師の追加を検討したいと考える。

※審議結果

審議の結果、以下の事項について、研究責任医師に回答を求めることとなった。

- 研究対象者への負担軽減費の支払を検討すること。
- 同意文書、説明文書の「4.1 予期される利益」に、今回の研究薬(サプリメント)の投与によって、研究対象者に生じると期待される利益・効果を明記することを検討すること。
- 同意文書、説明文書の「4.2 予期される不利益」に、研究対象者に、研究のための来院に伴う経済的負担が生じること及び検査による身体的・心理的負担が生じうることを明記することを検討すること。
- 同意文書、説明文書の「5. 特定臨床研究の参加を拒否することを任意である旨」について、「この研究の治療法を含むいくつかの治療法の中から適切な治療を行います」との記載を、例えば、「冠動脈疾患の標準治療を継続します」等との記載に変更することを検討すること。
- 同意文書、説明文書の「17. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項」について、研究対象者に健康被害が発生し、医療の提供が必要となった場合の医療費は、研究対象者が負担することとなる旨を明記することを検討すること。
- 同意文書、説明文書の「19.3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその説明」について、4行目の「法」と「令」の間の余分なスペースを削除すること。

- 同意文書、説明文書の同意文書の様式について、代諾者に関する記載を削除すること。
- 熊本大学病院の研究分担医師を追加することを検討すること。
- 患者日誌の様式を提出すること。
- 製品情報に関する資料(販売前調査又は販売後調査におけるデータの要約、販売元が作成したパンフレット等)があれば、提出すること。

なお、研究代表医師による回答を受け、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。

(2) 書面審査

特臨第11号(変更申請)

名 称：「5種混合ワクチンと4種混合ワクチン+Hibワクチンの互換性確認に関する特定臨床研究」

研究代表医師：杉野クリニック・院長・杉野 茂人

事務局から、資料2-1～資料2-10に基づき、変更申請の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- 研究計画書の「9.2.4 疾病等の報告」について、今回の変更により、「(7) 感染症による疾病等」が追加されているが、新たな感染症による疾病等の発生が懸念されることによるものか。
→【事務局から回答】臨床研究法その他の法令の規定に準拠するものであると認識している。事務局で確認し、又は、必要に応じて研究代表医師に確認し、報告する。
- 研究計画書の「9.2.4 疾病等の報告」について、今回の変更により、疾病等の報告先から厚生労働大臣及びPMDAが削除されているが、臨床研究法その他の法令上、支障ないか。
→【事務局から回答】臨床研究法その他の法令の規定に準拠するものであり、支障ないと認識している。事務局で確認し、報告する。
- 今回の変更により、医薬品等製造販売業者から提供される研究資金等が500万円から700万円に増額されているが、研究代表医師、研究責任医師又は研究分担医師が得る個人的利益の増額は、発生するか。
→【事務局から回答】研究代表医師に確認し、報告する。

※審議結果

審議の結果、以下の事項について、事務局で確認することとなった。

- 研究計画書の「9.2.4 疾病等の報告」に「(7) 感染症による疾病等」が追加される理由
- 研究計画書の「9.2.4 疾病等の報告」の疾病等の報告先から厚生労働大臣及びPMDAが削除されることについて、臨床研究法その他の法令上、支障ないか。
また、以下の事項について、研究代表医師に回答を求めることとなった。
- 医薬品等製造販売業者から提供される研究資金等が500万円から700万円に増額されることに伴い、研究代表医師、研究責任医師又は研究分担医師が得る個人的利益の増額が発生するか。

なお、事務局による確認及び研究代表医師による回答を受け、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12月18日（月）18：00予定

以 上