

令和2年度 第2回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和2年5月11日(月) 18時30分~19時14分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第1会議室

出席者 : 駒津委員長、下島委員(副委員長)、上村委員、田中委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、後藤委員、中澤委員、池内委員、高附委員

欠席者 : 由上委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請1件について、審査を行った。

1) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

(研究責任医師: 医学部 内科学(5) 桑原 宏一郎 教授)

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

下島副委員長より、変更申請の内容について説明があり、審議を行った。

○後藤委員: 佐久総合病院と佐久医療センターの研究分担医師リストの様式が信州大学の様式と異なっている。

○下島副委員長: 様式中に「*2」があるにも関わらず、注釈に「*2」の記載がないのは書類として不備だと思うので、確認していただいて様式を揃えていただくこととしたい。

下島副委員長から、内容に問題はないが、様式の統一のため継続審査とする旨説明があった。

2 臨床研究の終了について

下記1件の終了通知書について、審査を行った。

1) 既治療進行胸腺がんに対するネダプラチン+ゲムシタビンの第II相臨床試験

(研究責任医師: 包括的がん治療学 小泉 知展 教授)

駒津委員長より、中止通知書の内容について説明があり、審議を行った。

○駒津委員長: 添付されている不適合報告書だが、臨床研究法が始まる前に始まった研究で移行措置の審査を行った研究だが、同意書を紛失した症例が4例あった。今さらどうしようもないが、こういうことがあった場合にどのような対応をしたらよいか、どのような扱いをすればよいか、みなさんの意見をお聞きしたい。

○後藤委員: 同意書は大学側に控えはあるということか。

○駒津委員長: 大学というより、研究者が責任をもって原本を管理し、写しを患者さんにお渡しするのが基本となる。第二相の臨床試験ということで、患者さんに対して何も話をしないで勝手にやるということは実際上あり得ないので、大丈夫だという推定はできるが、実際に原本がないことについて、どのように扱ったらよいか。研究者から不適合の再発防止策等について「保

管を厳重にしていく、同意書のない症例は登録から削除し集計に入れなかったこととした」として
いるが、今回の臨床試験においては 10 例中 4 例に同意書がないが、10 例すべてのデータを有
効として扱っている。臨床研究法が始まる前だから失くしてもよいというわけではないが、管
理がよくなかったということではあると思う。

- 相澤委員：大学側にはないのか。
- 駒津委員長：大学や医学部ではなく、研究者がファイリングするものである。
- 相澤委員：あまり軽いことではないと思う。大学でも写しを管理することは膨大な量になるの
か。
- 駒津委員長：なかなか難しいと思う。チェックの体制として監査やモニタリングがある。
- 田中委員：この研究が多施設共同研究で、信州大学が参加施設である場合には、主施設がどう
考えるかに従うのがよいと思う。
- 事務局：この研究は単施設の研究。
- 駒津委員長：研究者によれば、4 例のうち、スキャンはあるが原本がない症例もあり、一方で
スキャンやカルテの記載等ではっきりと証明しきれない症例もあるとのこと。そもそも 10 例よ
りもう少しとりたかったが集まらないため終了するというのでよいか。
- 相澤委員：不適合報告書について、不適合が発生した原因の欄での記述は、何が原因であった
かの説明となっていない。
- 駒津委員長：不適合が発生した原因を書き直してもらうことでよいか。
- 相澤委員：それで良い。具体的には、「再発防止策等」に述べてあることがきちんと行われてい
なかった、と予想されるが、明確に逐一項目を挙げて、〇〇が行われていなかった、△△が行
われなかった、などと、原因と思われる事項を記載してもらおうとよいのではないか。
- 駒津委員長：「原本の管理が不十分であった、慎重さに欠いていた」というようなことを書いて
もらうこととする。
- 高委員：患者さんも保管しているのであれば、それを確認して再度それを両方で確認して再発
行することはできないか。
- 駒津委員長：できないことはないと思うが、10 年以上前のため、患者さんも持ってないかもし
れない。
- 相澤委員：患者さんに確認してもらえるのであればしてもらったほうがよいと思う。
- 駒津委員長：患者さんが亡くなっているケースがかなりあると思われ、センシティブな問題で
難しいかもしれない。
- 相澤委員：あまり無理することはないと思う。できれば、でよいと思う。
- 後藤委員：不適合というケースで議論しているが、そもそも同意書がないということは、不適
合として処理してよいものなのか。同意がないということであれば、そもそも研究が始まって
いないとも思えるが、研究をやるなということにできるのか、こういうことで研究をやめると
いうことにするのか。
- 駒津委員長：この研究は、特殊な疾患で症例が集まらないので、ここで終了にするということ
になっている。この研究をやるなと言ったところで、終了する研究なので、それ以上の権限は
我々にはない気がする。みなさんがおっしゃったように不適合が発生した原因についてしっか
り書いていただくということにし、患者さんへの確認は一応聞いてみてもらうこととする。
- 高委員：早い話が中止するというのでよいか。終了はしたが、解析はしないということか。
- 駒津委員長：元々 10 例の予定だったのか。
- 事務局：予定は 25 例。
- 相澤委員：公開予定なしとなっているが。
- 駒津委員長：思ったほど症例も集まらず、研究としてはうまくいかなかったということだと思

う。学会等で発表するには耐えられないということで公開予定なしとしていると思う。

○駒津委員長：問題は本当に同意書なしで治療に入ったのかということだが、それについては研究者を信じたいし、常識的に考えてよいと思うが、同意書の原本がなかったということは重いことであるので、不適合が発生した原因として管理が甘かったという実態をしっかりと書いていただくこととする。

○高委員：10例は、不適合の4例を除いたものなのか、含めたものなのか。

○駒津委員長：4例を含めて、10例。

○高委員：同意書がないので発表できる状況にはないということか。

○駒津委員長：発表しない理由が、同意書がないからなのか、症例が10例にとどまったからなのか、そこは確認していない。

○駒津委員長：次回までに書き直していただき、データの扱いや発表しない理由について確認する。

次回委員会で再度審議を行うこととした。

今回は6月1日（月）に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以 上