

第2回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成31年2月18日（月） 18時00分～18時55分

場 所：岩手医科大学内丸キャンパス2号館3階 医学部大会議室

出欠状況：以下のとおり。

	氏名	区分	内部/外部	性別	出欠
委員長	福島 明宗	①	内部（同一医療機関）	男	出
副委員長	肥田 圭介	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	別府 高明	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	宮田 剛	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	欠
委員	小田中 健策	①	外部	男	欠
委員	奥野 雅子	①	外部	女	欠
委員	高橋 耕	②	外部	男	出
委員	遠藤 寿一	②	内部（同一医療機関以外）	男	出
委員	相澤 文恵	③	内部（同一医療機関以外）	男	出
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	黒田 大介	③	外部	男	出
委員	齋藤 俊明	③	外部	男	出

<区 分>

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記以外の一般の立場の者

<陪 席>

- ・技術専門員（生物統計家） 高橋 史朗  
（岩手医科大学教養教育センター 情報科学科 医用工学分野 教授）
- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 3名

委員15名の内、上記①～③の12名の委員の出席（5名以上）、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、上記①～③の1名以上の出席、内部委員（同一医療機関（本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者））が5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が5名（5名以上）の出席により、「岩手医科大学臨床研究審査委員会規程」第

9条の成立要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議 題： 1. 特定臨床研究の審査 資料1

2. 報告事項

1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会の審査受入状況 資料2

2) 全国の認定臨床研究審査委員会（87施設）の審査受入状況 資料3

3) 「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 認定臨床研究審査委員会規程モデル」の作成について 資料4

3. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、審査対象となる臨床研究の審査意見業務を行うにあたり、審査委員に本委員会規程第10条第4項に定める「当該審査意見業務に参加することが適切でない者」が含まれていないことを確認した。また、本委員会で行う審査意見業務の手順について確認した。

1. 特定臨床研究の審査 資料1

1) 臨床研究課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステント」の早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

2) 研究代表医師名：森野 禎浩（岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 教授）

3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

4) 実施計画受理日：平成31年2月1日

5) 審査意見業務の内容：

福島委員長より、研究の概要及び技術専門員の評価の内容、技術専門員からの照会事項とそれに対する申請者からの回答について説明があった。

・技術専門員からの評価について、疾患領域の専門家からは、本研究は先行研究の結果に基づいて、十分その意義や方法を検討したうえで計画されたものであり、臨床研究として実施するうえで、科学的に妥当なものであるとの評価であった。

・生物統計家からは、「本試験におけるサンプルサイズの算出方法について疑義が生じたため、事前に検証すべき仮説ならびに非劣性を示す主たる解析方法について照会したが、申請者からの回答の内容では非劣性マージンの設定根拠が不明瞭であり、臨床的に同等もしくは劣らないと判断する許容限界として適切ではない。検出力を90%から80%へ低下させるなどして、非劣性マージンを狭め（10%）、試験実施可能な範囲で症例数を増やすべきと考える（必要総症例数：166例）。また、研究計画書「主たる解析と判断基準」に、有意水準、非劣性マージンを含む解析方法の記載がない。以上のことが改善されれば本試験は臨床的に有意義なものになると考える」との評価であった。

さらに、現状の説明文書では、「モニタリング及び監査実施者が原資料を閲覧することが読み取れないこと」、「データの破棄に関する明確な記載がないこと」、「特別な追加費用の支払いだけでなく、治療群の違いにより支払う医療費に違いがあるのかないのかが読み取れないこと」について、指摘があった。

技術専門員の評価を踏まえ、委員から以下のとおり意見が寄せられた。

(医学又は医療の専門家の委員からの意見)

- ・生物統計家の先生からのご意見を踏まえると症例数を約 50 例増やすことになるが、実際に変更可能なのか。
- ・本研究は、倫理指針の倫理委員会の承認を経て実施されている研究であるが、どこまで変更を求めるのか。研究計画（症例数）を変更することで支障をきたさないか。
- ・本研究の適格基準を満たす研究対象者がどれくらいいるかにもよるが、実現可能な数なのか。
- ・生物統計家の先生が算出されたサンプルサイズは、照会事項に対する申請者からの回答を踏まえた上である程度許容される範囲で算出された数字なのではないかと思う。従来の倫理委員会で承認されたから良いということではなく、研究の妥当性を考えると修正は必要なものとする。
- ・効果・安全性評価委員会の委員の人数が 2 名となっているが問題ないか。
- ・第三者のコアラボが評価するのは良いが、評価時に割付群を遮蔽化して実施した方が良いと考える。研究計画書の「最終解析」の項に記載するのが良いと思う。

(臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者からの意見)

- ・患者への負担に関して、追加の検査があるようだが、説明文書にはその旨の記載が無いようである。説明文書に追記が必要と考える。
- ・「実施計画」には「プラセボ」がある旨記載されているが、研究計画書等には記載がない。確認する必要があると思う。

(一般の立場の者からの意見)

- ・検査の回数が増えることが説明文書から読み取れない。また、専門用語が多く、解読するのが難しいと感じた。口頭での説明はあると思うが、図を用いるなど、視覚的にも分かりやすくしてもらえると良いと思う。また、検査のスケジュールも表を利用し、研究に参加しない患者とどこが違うのかを示していただければと分かりやすいと思う。
- ・説明文書を読んでおぼろげには理解できるが、専門用語が多いので、特に切迫した状況にある患者にとっては難しい内容ではないかを感じる。図があると良い。
- ・患者が説明文書を読んでどれだけ理解してもらえるかが重要だと思う。説明文書の内容が長いので、段落を小刻みにつける、説明のポイントを明確にする等、分かりやす

くした方が良いと思う。

## 6) 結論

### (1) 判定：継続審査（全員一致）

※ 委員会の意見に従った修正の場合は簡便な審査、それ以外の場合は通常の審査とする。

### (2) 「承認」以外の場合の理由等：

技術専門員（生物統計家）からの指摘事項（サンプルサイズの再検討、有意水準、非劣性マージンを含む解析方法の記載、説明文書の記載不備）は、研究の妥当性を考えると必要なことであり、また、説明文書についても図などを入れ、分かりやすい内容にすることは必要なことと考える。

以上のことから「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。

### (3) 委員会からの指示事項：

i) 技術専門員（生物統計家）より、「事前の照会事項への回答内容では、非劣性マージン 20%の根拠は難しいのではないかと考える。現在のプロトコールの設定のまま、治験・臨床研究でよく用いられる非劣性マージンを 10%に設定して計算すると、必要総症例数は 166 例と算出される（SWOG では 165, SAS で 172. 少ない方を選出）」との評価を得ている。

50 症例の増加になるが、症例数を 166 例に変更可能かどうか検討し、研究計画書等を修正すること。

ii) 「実施計画」には「プラセボ」がある旨記載されているが、研究計画書等には「プラセボに関する記載がない。「プラセボ」の有無を確認し、修正すること。

iii) 研究計画書の「主たる解析と判断基準」の項に、有意水準、非劣性マージンを含む解析方法を記載すること。

iv) 第三者のコアラボが評価するのは良いが、評価時に割付群を遮蔽化して実施した方が良いと考える。検討し、研究計画書の「最終解析」項に記載すること。

v) 効果・安全性評価委員会の委員が 2 名だけであるが、問題無いか確認すること。

VI) 説明文書について、以下の内容を踏まえて修正すること。

- ・モニタリング及び監査実施者が原資料を閲覧する旨を記載すること。
- ・追加検査がある旨を記載すること。
- ・データの破棄について明確に記載すること。
- ・特別な追加費用の支払いだけでなく、治療群の違いにより支払う医療費に違いがあるのかないのかを記載すること。
- ・説明文書の内容が専門的な用語が多く、患者（特に切迫した状況にある患者等）にとっては難しいと感じる。図を入れて分かりやすくすること。また、説明内容が長いので、段落を小刻みにつける、説明のポイントを明確にする等、分か

りやすくできないか検討すること。

- ・検査のスケジュールも表を活用し、研究に参加しない患者とどこが違うのかを示す等、分かりやすくすること。

## 2. 報告事項

### 1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会の審査受入状況 資料2

福島委員長より、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・現在の本学臨床研究審査委員会の審査受入状況は資料のとおりである。
- ・全て経過措置の対応となるもので、頭頸部外科学科が2件、歯学部補綴・インプラント学講座が1件である。
- ・3月6日（水）の臨時に開催する委員会で審査する予定である。

### 2) 全国の認定臨床研究審査委員会（87施設）の審査受入状況 資料3

福島委員長より、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・全国の認定臨床研究審査委員会（87施設）の2月1日時点の審査受入状況は資料のとおりである。施設によって審査受入状況にばらつきがある。

### 3) 「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 認定臨床研究審査委員会規程モデル」の作成について 資料4

福島委員長及び事務局より、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業（以下、本事業）の一環として「認定委員会における標準的な業務規程モデル等（業務規程モデル、ホームページの標準的な掲載事項、研究責任医師等に公開する委員会の情報等）」を作成することになっており、この度その案を作成したので意見をいただきたい旨依頼があった。
- ・本事業で作成されたモデルは、今後委員会の規程等を見直す際に参考になるものと思われる。

## 3. その他

福島委員長より、次回の開催について、3月6日（水）17時から本学循環器医療センター10階の会議室にて開催する旨、連絡があった。また、委員会の会場が本日と異なる旨、併せて連絡があった。

以上