

平成25年9月26日

大阪市立総合医療センター
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第4回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- | | | |
|---|-------|-----------------------------|
| 1 | 開催日時 | 平成25年9月26日(木) 午後6:00~午後7:50 |
| 2 | 開催場所 | 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階) |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、山根、武田、依藤、村田、高澤、前田、長澤 |
| 4 | 主な議題 | ① 研究の実施計画審査について |
| 5 | 審査結果 | ① 別紙参照のこと |
| 6 | 会議資料 | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案) |

臨床研究倫理委員会（2013年9月26日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果	修正分の添付
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科	研究実施の適否	保留	
1307029	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験（第1.0版）	放射線腫瘍科	研究実施の適否	承認	有
1307030	尿パンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築	腎臓高血圧内科	研究実施の適否	保留	
1307031	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査	産科	研究実施の適否	保留	
1308033	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン＋プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム＋シクロスポリン＋プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	小児総合診療科	研究実施の適否	保留	
1308037	肝癌外科術後再発症例に対するソラフェニブ投与による奏効症例におけるバイオマーカーの多施設共同探索的研究	肝胆膵外科	研究実施の適否	保留	
1308038	心臓カテーテル治療（PCI）施行後の高コレステロール血症患者に対するエゼチミブの臨床効果の検討	循環器内科	研究実施の適否	保留	
1308039	高齢者肺扁平上皮癌に対する Carboplatin + weekly nab-Paclitaxel の第Ⅱ相臨床試験（Ver. 2）	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認	有

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

【保留理由】

- 実施計画書、説明文書：当院で行う研究内容が明確でないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 観察および検査項目：臨床経過の観察を行うことが、記載されていない。
- 個人情報管理者：提供する試料・情報を用いる研究者が兼ねることはできない。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 多施設共同研究の主任施設である大阪医療センター版である。そのため、当院患者にそのまま利用できる内容ではない。
- 方法) 当院では、血液を採取せず、切除した腫瘍組織のみを利用する。その記載がない。
- 13. ヘルシンキ宣言：複数の誤字が修正されていない。

2. 2

受付番号	課題名
1307029	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタケル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験（第1.0版）

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p5 1行目：RTOG91-11の説明がない。そのため、米国で行われた臨床試験（RTOG91-11）と記載する。
- p8 図1：①「治療のシェーマ」ではわかりにくい。そのため、「治療のスケジュール」に変更する。②「放射線治療 35fr」ではわかりにくい。同じ図内で統一するため、「放射線治療 35回」に変更する。
- p10 下から3行目：誤植のため、空白部分を左詰めする。
- p14 この臨床試験に参加しない場合の治療法について：本試験に参加しない場合でも、本試験の治療方法を行う可能性もあるため、以下の文書を削除する。「この試験に参加されない場合、当院では本試験での治療法を行うことはできません。」
- p15 高額療養費制度について：高額の負担がすでに年3月以上ある場合の4月目以降（多数該当高額療養費）について、説明する。例えば、「高額療養費として払い戻しを受けた月数が1年間（直近12ヵ月間）で3月以上あったときは、4月目から自己負担限度額がさらに引き下げられる”など。
- p16 14. 個人情報の取り扱いについて 下4行目：「当センターの臨床研究監査部門の担当者」は設置されていないため、削除する。

●p18 17.この臨床試験の資金と利益相反について：資金提供者は研究内容に関与しないことを明確にするため、文書を修正する。例えば、「研究資金については、ブリストル・マイヤーズ株式会社が出資しています。しかし、ブリストル・マイヤーズ株式会社は、本研究の計画、実施、発表に関する意思決定、及びデータ解析には関与しません。運営事務局である財団法人パブリックヘルスリサーチは、そのような資金サポートを受けて本研究を支援しています。」

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 3

受付番号	課題名
1307030	尿パンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築

【保留理由】

●実施計画書、説明文書：検体利用時の同意取得方法が不適切であるため。

【実施計画書】、【同意説明文書】

(指摘事項)

- 過去に収集した尿を利用する際には、再度、検体提供者から同意取得する必要がある。しかし、再同意を取得する方法が規定されていない。
- これから尿検体を取得する患者に対して、本研究の同意を取得する必要がある。しかし、そのような方法が規定されていない。

2. 4

受付番号	課題名
1307031	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査

【保留理由】

●同意説明文書・同意書：説明責任のある当院で使用できる形態ではないため。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 説明者に関する記載がない。
- 当院の倫理審査委員会で承認された記載がない。
- 当院病院長宛の同意書がない。(当院から他院への患者照会時に必要であるため)

2. 5

受付番号	課題名
1308033	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

【保留理由】

- 実施計画書：多施設共同試験としての変更内容を確認できないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 実施計画書が2005年の研究当初からアップデートされていない。
- メチルプレドニゾロンが保険適応外使用のままになっている。(現在、保険適応されている)
- 実施予定医療機関と研究責任医師名のリスト：2012年1月24日より、更新されていない。また、医師名部分の乱丁がある。

2. 6

受付番号	課題名
1308037	肝臓外科術後再発症例に対するソラフェニブ投与による奏効症例におけるバイオマーカーの多施設共同探索的研究

【実施計画書】、【同意説明文書】

(指摘事項) なし

2. 7

受付番号	課題名
1308038	心臓カテーテル治療(PCI)施行後の高コレステロール血症患者に対するエゼチミブの臨床効果の検討

【保留理由】

- 実施計画書：症例数の設定根拠が明確でないため。
- 実施計画書・同意説明文書：資金面を中心に、バイエル薬品株式会社の本研究への関わりが明確ではないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 主要評価項目であるRLP-Cの低下率に基づいた症例数の設定がなされていない。
- 症例数設定の根拠となる、試験群のRLP-C低下率の設定値の記載がない。
- バイエル薬品株式会社から測定試薬の費用負担があることが、記載されていない。また、どの検査項目が該当するのか、記載がない。

2. 8

受付番号	課題名
1308039	高齢者肺扁平上皮癌に対する Carboplatin+weekly nab-Paclitaxel の第Ⅱ相臨床試験 (Ver. 2)

【実施計画書】

(指摘事項)

- 14.2. インフォームドコンセント：説明項目に基づき、記載を統一する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p4 4 行目：患者が希望をもてる表現が望ましいため「病状が悪化するまで治療を続けます」を「治療効果が認められる限り継続することができます。」に変更する。
- 説明項目の見出し番号：13 番が2つあるので、番号を整理する。
- 治療に関わる費用負担の項目がないため、追加する。
- p8 下から 5 行目：研究代表者及び当院の責任医師名を記載する。

【同意書】

- 説明文書の説明項目と同意書の説明項目が一致していない。そのため、記載を統一する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

3. 報告事項（事務局より）

- 迅速審査

別紙参照のこと