

第 16 回医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時		2023 年 3 月 1 日(水)15:13～18:00				
開催場所		湘南鎌倉総合病院 分室				
出席委員						
出欠	氏 名		職 名		性別	要件
[○]	委員長	益田 典幸	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長		男	1
[○]		松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授		男	1
[○]		千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授		男	1
[○]		平山 篤志	医療法人警和会 大阪警察病院 循環器内科 顧問		男	1
[○]		田中 佐知子	昭和大学薬学教育学講座教育実践学部部門部門長		女	1
[○]		五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授		女	2
[○]		徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士		男	2
[○]		加藤 正史	日刊工業新聞社論説委員		男	3
[○]		加藤 浩司	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者)		男	3
出席:○、欠席:×						
要件 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:医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者						

1. 委員会開催要件の確認

委員は全員 WEB 会議を用いて参加されていることが確認された。

2. 審議事項

1) 継続の適否;重大な不適合報告

(整理番号:CRB22-01)

課題名	パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)
実施医療機関	小倉記念病院
研究責任医師等の氏名	曾我 芳光(循環器内科・部長)
資料受領日	2023 年 2 月 20 日
審議不参加者と理由	平山篤志(技術専門員のため。)
申請者出席者	シーブイクエスト株式会社 皆川 和宏 (Web 会議を用いて参加)

議論の内容	委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。 研究事務局より、重大な不適合について以下の報告があった。 不適合の内容は、jRCT 公開前の登録・実施となる。研究事務局より、登録可能との連絡を施設へ行い、3 施設において登録を開始したが、jRCT における公開がされていないことが 2023 年 2 月 3 日に発覚し 15 例の症例が公開前の登録・実施となった。今回の不適合に関する時系列は以下の通り。 昨年 12 月 16 日、代表機関におけるスタートアップミーティングを Web で開催した。本年 1 月 5 日、参加施設 A におけるスタートアップミーティングをオンサイトで及び、1 月 10 日、参加施設 B におけるスタートアップミーティングを Web で開催した。研究事務局は jRCT 公開されているという認識でいたため、登録可能と案内していた。しかしながら、2 月 3 日に公開をしていなかったことが発覚し、関東信越厚生局とのやりとりを行った上で 2 月 8 日に jRCT 公開となった。 今回の発生の原因は、研究事務局における jRCT の入力には 12 月中旬には終えていたが、登録作業を行っていた者と研究担当マネージャーが互いに公開されたものと誤認しており、最終的な確認を怠っていたためであり、実際に公開前であったものを各研究共同機関のスタートアップミーティング開催時に登録可能と連絡をしてしまったということが経緯である。研究代表医師から、研究事務局の管理不足の指摘並びに厳重な対処を求められている。研究事務局の担当マネージャーの変更もしくは社内 2、3 名による相互確認をして欲しいと依頼を受けており、今後の研究管理および連絡に関し、このような手違いが二度とないよう研究者自身の jRCT の確認はもちろんであるが、重大な不適合症例が発生しないように事務局対応を行って参りたいと思っている。研究代表医師からは登録された 15 症例については、同意説明と同意取得、症例の適格性判断、割付などの実施に関しては問題ないため、このまま経過観察を続けたい意向を受けている。 委員(要件 1)より、研究対象者に対する今後の対応について質問があった。研究事務局より、同意取得、登録に関しては問題がなかったため、データは使用したい旨、説明があった。委員(要件 1)より、本件は重大な問題であるため考えを改めるよう意見があった。 委員(要件 3)より、不適合発覚の経緯について質問があった。研究事務局より、研究事務局担当者が jRCT 番号の確認のため臨床研究提出・公開システムを確認したところ、実施計画の公開がされていないことが発覚したと回答があった。委員(要件 2)より、発覚してから実施医療機関に連絡するまで時間を要していることについて指摘があった。 委員(要件 2)より、研究対象者へ及ぼす影響について質問があった。研究事務局より、治療および研究の観察において、影響はないが、jRCT 公開前に研究を開始した点において問題があった旨、回答があった。 委員(要件 2)より、当該研究対象者の研究中止の可否について質問があった。研究事務局より、介入試験のため経過観察が必要と回答があった。 委員(要件 2)より、個々の研究をこのまま続けるわけにはいかないと意見があった。委員
-------	--

	(要件 3)より、個々の研究を中止した場合にその後の治療方法について、医師判断による投薬で良いか質問があった。研究事務局より、二剤併用となるか単剤となるかは医師判断となる旨、回答があった。 委員(要件 2)より、このまま研究としての治療を続けても健康被害はないか質問があった。研究事務局より、非劣性試験のため、健康被害に差異はないものと考えている旨、回答があった。 委員(要件 1)より、jRCT 公開の意義について質問があった。研究事務局より、jRCT に公開することにより本研究を開始しますと一般社会に公開して始めるというルールのため、本件は明らかな逸脱であると認識している旨、回答があった。 委員(要件 1)より、研究対象者への被害はないか質問があった。研究事務局より、健康被害はないが、研究対象者への具体的な被害の内容については整理できていない旨、回答があった。 申請者退出(Web 接続の切断)の上、技術専門員より以下の評価があった。 治験でも院長許可などの手続きをきちんと治験事務局がモニタリングしてから始めるというのが通常である。 委員(要件 1)より、jRCT 公開前に登録された 15 例の取扱いについて、研究から除外せざるを得ない旨、意見があった。 委員(要件 3)より、研究対象者の研究協力に対する善意を見逃してはならないと意見があった。 委員(要件 2)より、不適合の内容が軽微でないため、看過できないと意見があった。 委員(要件 1)より、研究事務局の不適合に対する認識が甘いため、継続審査としてはどうかと意見があった。また、15 例に対する処置についての説明を求めたい旨、意見があった。 委員(要件 3)より、次の来院まで研究としての治療を続けることに問題がないか、技術専門員へ質問があった。技術専門員より、すぐに対応が必要と意見があった。 委員(要件 1)より、研究代表医師の研究事務局に対する管理責任は問う必要がないか質問があった。技術専門員より、そこが一番の問題であると意見があった。 委員(要件 2)より、15 例の研究対象者に対する対応についてはすぐに決めないと研究対象者に迷惑が掛かると意見があった。技術専門員より、少なくとも 15 例の研究対象者は研究から除外し、適宜、担当医師の判断で適切な治療に移行していただくよう連絡すべきであると意見があった。 委員(要件 1)より、研究自体を中止する必要があるか質問があった。委員(要件 1)より、抗血小板薬の二剤併用または単剤による治療自体は通常診療で行われている治療であるため研究対象者への影響は少なく、研究自体の継続は問題ない旨、意見があった。 委員(要件 1)より、大臣報告は必要の旨、意見があった。 委員(要件 1)より、研究事務局の不適合に対する認識が甘いと意見があった。技術専門員より、研究代表医師がこの事態を重大に考えていただかないといけないと意見があっ
--	---

	た。 委員(要件3)より、研究代表医師がどのように指示を出して、どのような対応となっているか報告いただく必要があると意見があった。 委員(要件3)より、不適合発覚から実施医療機関への連絡までに時間を要していることが問題であると意見があった。
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)	審査結果:継続審査(全員一致) 指示事項: ・jRCT 公開前に登録した15例の研究対象者に対する対応について、報告ください。 ・研究代表医師としての再発防止策を提出ください。また、その再発防止策を受けての研究事務局の対応について、提出ください。 ・実施医療機関への本不適合に関する共有状況および対応方法を報告ください。 ・jRCTの第一症例登録日を2023年2月8日(jRCT公開日)以降に研究対象者を登録した日に修正ください。 なお、研究自体の継続に関しては問題ないとする。

3. 次回審議予定

以上