

第 22 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 10 月 4 日(水)15:00～15:30、17:34～17:55				
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
[○]		平山 篤志	大阪複十字病院 診療部 循環器内科 医師		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
[○]		田中 佐知子	日本大学薬学部薬学教育研究センター 教授		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	合同会社煉瓦塔企画 代表社員		男	3
[○]		加藤 浩司	三鷹市議会議員		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;変更申請、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 9 月 8 日、2023 年 9 月 26 日
審議不参加者と理由	平山篤志(技術専門員)
申請者出席者	小倉記念病院 循環器内科・部長 曾我 芳光 シーブイクエスト株式会社 皆川 和宏、井上 友紀

	(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、 1) 研究分担医師ではない医師による同意説明及び研究責任医師署名の代筆が行われた症例が 2 例あった。 2) 患者署名欄に本人の自筆でなく家族からの署名を得ていた症例が 2 例あった。 3) カルテに研究責任医師による同意取得の記録がない症例が 1 例あった であり、今回の不適合に関する時系列は以下の通り。 本年 3 月 15 日に当該施設にて上記不適合が発覚、研究代表医師は 3 月 16 日に当該施設からの報告を受け、本件に関して施設での規則に沿った対応を行い、今後同様のことが起こらないよう十分に注意するよう指示した。当該施設の医の倫理委員会において、当該医師 2 名(研究責任医師及び代筆署名を行った医師)に対し、研究倫理に関する指定された研修を受講し終了すること、文書同意を必要とする臨床研究では同意取得プロセスを症例ごとにカルテに明確に記載すること、及び当該研究責任医師は今後 1 年間は研究責任医師とならないことなど、6 月 7 日に処分勧告が行われている。研究代表医師は 7 月 5 日に当該施設から報告を受け、本研究に関しては当該施設の研究責任医師の交代及び分担医師の体制変更をもって、当該施設の研究参加は継続可能であると判断している。 委員(要件 1)より、症例 1 について、同意取得時の詳細な状況(研究対象者本人が同席していたのか、家族の代筆なのか代諾なのか)及びカルテの記録を確認するよう指示があった。 委員(要件 2)より、症例 1 について研究対象者本人同意の上での代筆であったのか、なぜ家族が代筆することとなったのか、また研究対象者本人と家族との関係について確認するよう指示があった。 申請者退出(Web 接続の切断)の上、審議が行われた。 委員会事務局より、当該施設における研究協力者の関与状況について、確認が必要な旨説明があった。また、当該施設へのモニタリングの実施状況、研究代表医師は本年 3 月 16 日及び 7 月 5 日に当該施設より「研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保に関する不適合等報告書」を受領しているが臨床研審査委員会の意見聴取等の対応が遅れていること、研究事務局の当該不適合の把握状況、研究全体の情報伝達手順について、確認が必要な旨説明があった。 委員(要件 1)より、再同意に関してはいずれの症例も選択基準・除外基準はクリアしているが登録には適さない症例であるので再同意は行っていない旨回答があったが、研究対象者への説明はあったのか確認が必要な旨意見があった。

	委員(要件 1)より、大臣報告は必要の旨、意見があった。 委員会事務局より、研究代表医師及び当該医師に研修の受講を求める旨、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:承認(変更申請)、継続審査(重大な不適合報告)(全員一致) 指示事項: ・症例 1 について、同意取得時の詳細な状況(研究対象者本人が同席していたのか。家族の代筆なのか代諾なのか、またその理由。研究対象者本人と家族との関係。)、カルテの記録、同意の有無を報告ください。 ・症例 1 及び症例 2 について、同意無効についての本人確認状況について報告ください。 ・当該施設における研究協力者の関与状況について報告ください。 ・当該施設へのモニタリングの実施状況、研究代表医師の対応遅れ、研究事務局の当該不適合の把握状況、研究全体の情報伝達手順について報告ください。 ・研究代表医師及び当該医師は別途掲示する研修を受講の上、受講証を提出ください。 なお、当該重大な不適合報告に対する当委員会の意見は、意見報告書の提出を以って関東信越厚生局へ報告することとなった。 当該施設の研究責任医師の交代及び研究分担医師の追加の変更申請について了承され、当該施設の研究継続について問題はないと判断された。

3. 次回審議予定

以上