

## 2018年度 第5回 産業医科大学臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年3月6日(水) 14:30~17:00
開催場所	産業医科大学1号館6階1609室
出席者 (敬称略、五十音順)	内部委員：藤野昭宏委員長 齋藤光正副委員長 足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員 外部委員：伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員 事務局：田中由佳子事務、田平有香薬剤師、林貴紀大学管理課課長代理、吉永良子事務
欠席者	なし

### 1. 開催宣言

本委員会は、産業医科大学臨床研究審査委員会規程第9条第1項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、開催が宣言された。

### 2. 議事録承認

2018年度第4回議事録(案)及び議事録概要(案)について承認した。

### 3. 意見審査業務

#### 3-1. 新規審査

##### 3-1-1. 特定臨床研究：1件

1. (整理番号：UOEHCRB18-001)	
研究課題名	セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験 (CROWN study : Continuation of certolizumab pegol with Or Without MTX in RA patients achieving sustained remission and low disease activity)
研究実施計画書等番号	—
申請した研究責任者	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 宮崎 佑介
研究機関の長 (審査依頼者)	産業医科大学 学長
研究代表者	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 宮崎 佑介
審査意見業務に出席した委員	藤野昭宏委員長、齋藤光正副委員長 足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員 伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員

審査意見業務に関する特記事項	当事者：なし COI：なし
審議内容	<p>研究責任者が本研究の概要について説明した後、委員が下記の項目について倫理的観点及び科学的観点から質問し若しくは意見を述べ、研究責任者はそれら全てに回答した。研究責任者を退席させ、本研究の実施の適否について審議した。</p> <p>1. 研究計画書について</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>3. 同意書について</p>
審査結果	継続審査
結論	全員一致
「承認」以外の場合の理由等	<p>以下の指摘事項について修正する必要がある。</p> <p>1. 研究計画書について</p> <p>1) 5 説明と同意</p> <p>5.5 同意の撤回</p> <p>P8の当該項目の1行目「・・・申し出た場合、その旨を同意撤回書に記載する。」は、「・・・申し出た場合、研究責任医師等は同意撤回書を用いて、被験者の同意の撤回の内容について確認する。被験者（および/または代諾者）は、同意撤回書の同意の撤回の内容について該当する項目にチェックを付け、同意撤回日を記入し、署名する。研究責任医師等は、同意撤回書の内容について確認し、確認日を記入し、署名する。研究責任医師等は、署名した同意撤回書の写しを被験者に交付し、原本を当該医療機関で保管する。」へ修正すること。</p> <p>2) 6 研究参加の手続きと症例登録</p> <p>6.1.3 症例登録</p> <p>P10の6行目「・・・それに代わる者が適切に保管する。」の「適切に」については、具体的な保管方法を記載すること。</p> <p>3) 10 観察・検査・報告項目とスケジュール</p> <p>10.2.1 開始時</p> <p>P20の当該項目の4行目「年齢（生年月日）」の「生年月日」は個人情報に該当するため、研究を実施する上で問題ないのであれば「生年月」に修正すること。</p> <p>4) 10.3 中央測定検査</p> <p>P23の下から5行目「血清 2mL」は「血漿 2mL」へ修正すること。</p> <p>5) 11 目標登録症例数と研究期間</p> <p>11.1 目標登録症例数</p> <p>「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付け医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知）の(11)⑨(イ)に則り、各実施医療機関の登録症例数の内訳について追記すること。</p> <p>6) 22 記録の保存</p> <p>廃棄方法を追記すること。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>1) 3. 本研究の方法</p> <p>(2) 具体的な研究スケジュール</p>

	<p>P4の13行目「なお、必要があれば、担当医師は・・・」は「なお、治療上必要があれば、担当医師は・・・」へ修正すること。</p> <p>2) 3. 本研究の方法 (2) 具体的な研究スケジュール P4「図1. 研究の流れ」の中の説明文章「リウマチの症状が・・・主治医が判断した場合は途中で止めます。」は「リウマチの症状が・・・主治医が判断した場合は途中で中止します。」へ修正すること。</p> <p>3) 3. 本研究の方法 (2) 具体的な研究スケジュール P5「検査項目」の「患者背景」の1行目「生年月日」は研究計画の修正にあわせて修正すること。</p> <p>4) 3. 本研究の方法 (4) 参加いただく患者さんの人数 P7の当該項目の1行目（「23. 本研究の・・・」）は（「24. 本研究の・・・」）へ修正すること。</p> <p>5) 3. 本研究の方法 (4) 参加いただく患者さんの人数 「当院からは、〇〇名（各実施医療機関の登録予定人数を記入する。）の患者さんに参加していただく予定です。」を追記すること。</p> <p>6) 4. 本研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる不利益 「利益」に被験者に対する直接的な利益があるかどうかを追記すること。</p> <p>7) 8. 同意しても、いつでも本研究の参加を中止できること P10の当該項目の7行目「なお、あなたが本研究に参加してから・・・あなたの研究のデータは使用させていただきますので、ご了承ください。」は「なお、参加を取りやめる際に、あなたが本研究に参加してから・・・あなたの研究のデータを使用してもよいかどうか確認させていただきます。」へ修正すること。</p> <p><b>3. 同意書について</b></p> <p>1) 「<input type="checkbox"/> データおよび血液検査の余剰血液の10年間の保管と二次利用へ同意します。」の下に、「<input type="checkbox"/> データおよび血液検査の余剰血液の10年間の保管と二次利用へ同意しません。」を追記すること。</p>
委員会からの指示事項	なし。
特記すべき意見	なし。

### 3-1-2. 非特定臨床研究：0件