

## 第2回 臨床研究審査委員会 書面審査議事録

日時 2020年6月18日(木)

出席者 【12名】

学内：藤野、齋藤、足立、高橋、樫本

学外：阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元

欠席者 【0名】

### I 審議事項

#### (1)新規申請

① 実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大

研究課題名：切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

Sequential therapy for hepatocellular carcinoma - Real world evidence of TKI in prospective observational study-(HAMRET study)

研究代表者：九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 吉住 朋晴

承認： 12	不承認： 0
--------	--------

<意見>

\*倫理審査研究計画書

全体的

・従来の研究計画書に比し、

①登録の手順がシブィアである。

②研究の早期中止について詳細に説明している。

のは、この研究特有の理由があるのですか。

[申請者の回答]

本研究は多施設共同研究のため、登録手順、研究の早期中止基準等は研究代表機関である九州大学に準じた形で記載させていただいております。

4. 実施概要 1) 研究の背景

・薬品名等の詳細説明(1~6)が英文のみで和訳文言がないと一般委員には判りづらいです。

[申請者の回答]

肝細胞癌に対する分子標的薬治療の総説について、邦文論文を追加させていただきました(文献6)。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法(募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等)
- ・選択基準で未成年者を含んだ方が良い理由は何ですか。

[申請者の回答]

肝細胞癌の患者は 20 歳以上の成人が圧倒的多数を占め、実際には 20 歳以上の症例が対象となると思われませんが、ごく少数ではあるものの一部に 20 歳未満の症例も存在します。研究対象者の年齢につきましては、研究代表機関である九州大学と一致させており、年齢 20 歳以上又は婚姻したことがある患者とさせていただきます。本研究は研究開始にあたって同意を得た患者のみを解析するものであり、文書を用いたインフォームドコンセントが得られた症例を対象とするため、本研究への参加については本人の自由意思によるとしております。20 歳以上ではなくても婚姻したことがある患者を含めたことの記載理由につきましては、以下に記載させていただきます。

- ・選択基準に「婚姻したことがある患者」とありますが、婚姻した未成年が対象者になるという意味でしょうか。

[申請者の回答]

民法上に 20 歳以上をもって成人とし、単独で制限なく契約等の法律行為を行うことができるとの規定があり、未成年者は制限行為能力者と適宜し法律行為に制限が設けられております。例外として「未成年者が婚姻をしたときは、これによって成年に達したものとみなす」とされており、治験を含む診療は、診療契約により実施されるため、20 歳未満でも既婚者で同意の能力があると判断される場合は、代諾者を必要としないと考えられるようであり、必要事項として公的な書類等で既婚者であることを確認し、その旨を記録に残す必要があると考えますが、一度でも婚姻したことがある未成年者にも適応されることが考えられました。よって、この度婚姻したことがある患者も対象に含めております。

## 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

### 1) 保管方法

- ・3 行目:誤植があります。九州大学のあとの「連」を削除して下さい。

[申請者の回答]

ご指摘誠にありがとうございます。削除させていただきました。

- ・本学で作成した対応表の保管方法についても記載して下さい。

[申請者の回答]

本学で作成した対応表も同様に医学部第 3 内科学研究室 (1235) の鍵のかかる保管庫へ保管する旨を追記させていただきました。

- ・「研究終了後 10 年または結果の最終公表の報告から 3 年…」とありますが、研究終了後 10 年の方が確実に遅いのではないのでしょうか。添付の研究計画書では、「研究終了後 10 年、最終報告から 10 年のどちらか遅い方」になっています。どちらが正しいのでしょうか。

[申請者の回答]

ご指摘誠にありがとうございます。参加施設の本研究に関するデータの保管義務期限は、総括報告書提出日から 10 年、あるいは本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 10 年のいずれか遅い日までとされており、「最終公表の報告から 10 年」へ変更させていただきました。

- ・下から 2 行目「研究終了後 10 年間」とあるが、本学の場合、終了後 5 年以降も保管する場合は「長期保管の同意書」を添付する必要があると思われる。

[事務局より回答]

「長期保管の同意書」を添付した状態で審議していただいております。

## 2) 廃棄方法

- ・4 行目: 「直ちに廃棄する」 → 「対象者の意思を確認した上で廃棄する」

[申請者の回答]

御指摘頂きました通り、修正させていただきました。

- ・本学に残された対応表の廃棄についても記載して下さい。

[申請者の回答]

対応表につきましても、個人情報や匿名化のまま同様に破棄する旨を追記させていただきました。

## 13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

- ・ここに書かれている内容は 17 に書くべき内容に思えます。

[申請者の回答]

御指摘ありがとうございます。13 の内容を 17 に記載させていただきました。

## \* 参加される方（患者さん）への説明文書

### 全体的

- ・説明文書にバイエル薬品株式会社の説明をして欲しいです。

[申請者の回答]

説明文書 5. 研究の方法にバイエル薬品株式会社の説明文書を追記させていただきました。

5. 研究の方法

- ・3行目に「メールもしくはFAXにて送付」とあるが、「登録の手順」(P5)や届出書(P21)では「FAXする」とのみ記述。整合性をもたせる。

[申請者の回答]

症例登録票はFAXで、症例報告書はKSCC事務局よりメールにて送られたエクセルにてメールで提出させて頂く予定です。研究計画書P5登録の手順の項では、P7の上から10行目～15行目に記載させていただいております。届出書にはFAXのみ記載しておりましたので、メールでの提供について追記させていただきました。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- ・3行目の「九州大学は」は「本学」にすべきではないか。P15参照。

[申請者の回答]

ご指摘ありがとうございます。修正させていただきました。

23. 知的財産権の発生について

- ・知的財産権の帰属先の記述は、P16-16の記述に合わせるか、整合性をもたせる。

[申請者の回答]

ご指摘頂きました通り、知的財産権の帰属先は代表理事、研究代表医師、KSCC事務局、KSCCに帰属する旨で統一させていただきました。

\*同意書（試料・情報の長期保管について）

- ・1行目の「2020年5月」は「2023年5月」に修正する。
- ・誤植：「2020年5月」→「2023年5月」
- ・1行目の西暦の記載が違います。2020年6月から2020年5月までではなく2023年5月までなのは。

[申請者の回答]

ご指摘ありがとうございます。修正させていただきました。

(2)新規申請（既存試料・既存情報の提供のみ）

① 実施責任者:医学部 第2外科学 教授 田中 文啓

研究課題名:JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

研究代表者:国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

承認：	12	不承認：	0
-----	----	------	---

<意見>

\*研究倫理申請書

全体的

・申請書の各項目はゴシック体にして下さい。

[事務局より回答]

事務局にて、ゴシック体に修正しました。

5. 試料・情報の提供の目的および意義

・「期待される成果」の5行目「新たなバイオマーカー…可能性がある。」が2回記載されています。

[事務局より回答]

事務局にて、当該重複している一文を削除しました。

② 実施責任者:医学部 産科婦人科学 講師 柴田 英治

研究課題名:日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究

研究代表者:三重大学医学部産科婦人科学 教授 池田 智明

承認: 12	不承認: 0
--------	--------

<意見>

\*情報公開用文書

5. 研究の目的と意義

・「。」の修正

[事務局より回答]

事務局にて、重複している「。」を削除しました。

### (3)変更申請

① 実施責任者:産業医科大学病院 腎センター 部長・准教授 宮本 哲

研究課題名:慢性腎不全患者の低栄養と関連のある炎症指標の網羅的探索

研究代表者:産業医科大学病院 腎センター 部長・准教授 宮本 哲

可: 12	否: 0
-------	------

② 実施責任者:医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名:統合失調症の臨床症状とキヌレニン経路との関連についての研究

研究依頼者:産業医科大学 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

可: 12	否: 0
-------	------

- ③ 実施責任者：医学部 皮膚科学 助教 佐々木 奈津子

研究課題名：皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査

可： 12	否： 0
-------	------

- ④ 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司

研究課題名：ウツタイムデータからみる本邦就労世代の心原性院外心肺停止の特徴

可： 12	否： 0
-------	------

- ⑤ 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優

研究課題名：右冠動脈を責任病変とした急性冠症候群に対する経皮的冠動脈形成術後の  
右室枝造影遅延の有無と慢性期右室機能低下の関連性についての研究

可： 11	否： 1
-------	------

<否の理由>

- ・変更理由の説明がなされていない。

[申請者の回答]

理解を得られる様に変更理由の説明を追記しました。また変更後のオプトアウト文書を添付していませんでしたので、併せて提出いたします。

- ⑥ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (The TRAIT study)

A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (The TRAIT study).

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン (株)

可： 12	否： 0
-------	------

- ⑦ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

研究依頼者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 教授 迎 寛

可： 12	否： 0
-------	------

- ⑧ 実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦

研究課題名：Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

研究依頼者：アボット社

可： 12	否： 0
-------	------

⑨ 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成

研究課題名：安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価  
～アウトカムと費用対効果を含めた解析～

Japanese Comprehensive Health-Economic Assessment for  
Appropriate Cardiac Imaging Strategy including Outcome and Cost-  
effectiveness in Stable Coronary Artery Disease (J-CONCIOUS)

可：	12	否：	0
----	----	----	---