

第2回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成30年9月14日（金）17：25～18：10

開催場所：地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 2階第1会議室

出席者（委員）：黒岩委員、森委員、黒坂委員、中井委員、相田委員、千葉委員、
永井（俊）委員、奥田委員、濃沼委員、松嶋委員、永井（尚）委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本

【経過措置審議】

①整理番号：R16-57

研究課題名	全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果 についての無作為化プラセボ対照比較試験
研究責任医師	（地独）東京都健康長寿医療センター 麻酔科 小倉 信
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年8月2日

研究分担者である麻酔科の木ノ内医師より、前回の委員会にて指摘された事項に対する対応について説明された後、委員による質疑が行われた。

<質疑応答>

2号委員：同意撤回書について、本人に代わって撤回するとなっているが同意の撤回を本人に代わって署名しますではないか。これでは代理人と同じ意味になってしまうのではないか。同意書で「同意を代わって署名する」としているのと同じように記載するべきではないか。これでは、立会人が本人に代わって撤回してしまうことになる。代わっておこなうのは、署名だけであるというようにするべきである。

木ノ内医師：撤回書については、同意の撤回を本人に代わっておこなうと改める。

1号委員：モニタリングの方法は、オンサイトモニタリングということよろしいか。

木ノ内医師：そうである。

1号委員：モニタリングは、どのタイミングで実施するのか。

木ノ内医師：中間解析の時点で予定症例の半分ぐらいを考えている。候補としては一年以上と考えているがそこまで到達できないのではないかと考えている。

木ノ内医師退席。

<審議事項>

黒岩副委員長：いくつか記載の修正があったが、他には何かご意見はあるか。一つ確認したいのだが、試験薬の手順書を添付いただいているが、プロトコル内にこのような手順書に従って調剤すると記載はなくて問題ないか。

1号委員：治験ではプロトコルに詳述する必要があるが、臨床研究法上は手順書を作成すれば良いと記憶している。通知上は、プラセボ及び対象薬を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順は、プロトコルに記載するようになっているため、今の記載で十分か確認された方が良い。

1号委員：ダブルブラインドを実施する際の安全性のことだが、治験の場合、企業が手順を決めて実施しており、ある程度の規律をもって実施できるが、臨床研究については、どこまで手順を定めて実施すべきか難しい。中間解析を行うということであったが、治験の場合は、研究者にはわからない状態で解析され、盲検性は担保されるが、臨床研究においては、研究者も関与して解析が実施される可能性があるため、その妥当性はどうか、問題にならないか心配である。

事務局：内部でどのような対応をするか検討したい。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

誤記修正と盲検性に関する記載の整備、モニタリング方法とその時期の追記があり、継続審査となった。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第3回臨床研究審査委員会を2018年10月12日（金）18時より2階第1会議室にて開催することを確認した。

・第1回臨床研究審査委員会議事録について

事務局より提示した。異議がある場合は1週間以内に事務局に申し出るよう依頼し、何もないまま承認とする旨を確認した。

以上