

2021 年度 第 8 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 8 回目) 記録

開 催 日 時	2022 年 1 月 19 日 (水) 18 : 00 ～ 19 : 20
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 変更審査 2 課題 継続審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブサーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【変更審査】

整 理 番 号	2018-011
研 究 課 題	『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』— うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 —
研 究 責 任 医 師	樽谷 精一郎 (新阿武山病院)
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承 認
審 査 内 容	異議なく承認された。

整 理 番 号	CRB19-01
研 究 課 題	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUV値の探索
研 究 責 任 医 師	小野 公二 (関西 BNCT 共同医療研究所)
実施医療機関名称	関西 BNCT 共同医療センター
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承 認
審 査 内 容	(1号委員) 今年度中に症例登録を終えることを前提とすれば論文投稿の受理までを1年間で終えるのは可能とも考えられる。 (1号委員) 2022年3月までに100症例が見込まれているということか。 (1号委員) 探索的な研究であるため、現時点で83例あり100例には近づいてはいるが、2022年3月の時点で100例に満たなくても終わるという回答ではないか。必ずしも100例に到達するという意味ではないと考える。

【継続審査】

整 理 番 号	CRB19-04
研 究 課 題	尋常性痤瘡に対するアダパレン0.1%/過酸化ベンゾイル2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル2.5%ゲルによる維持療法の有用性および痤瘡瘢痕形成への影響の検討
研 究 責 任 医 師	谷崎 英昭 (関西医科大学附属病院)

実施医療機関名称	関西医科大学附属病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	(2号委員) 元々の目的が研究責任医師に十分に伝わっていないためにコントロールに抗菌薬を使用してしまったのではないかと。研究代表医師が各施設にどのような説明をしていたのかがわからない。 (1号委員) 不信感が残る回答である。全症例モニタリングをした結果、何をもって信頼できるといえるのか。 (1号委員) 研究の継続には肯定的に捉えているが、研究責任医師が協力してくださった対象者に対して真摯な思いがあるのかどうかを確認する必要がある。また研究体制としてグリップが弱いことは否めないのではないかと。重大な不適合ではあるが、临床上では軽微であると考え。 (1号委員) 研究という意味では、データの信憑性など重大であると考え。回答書の表現がもう少し真摯な表現や考察があっても良いのではないかと。対象者に対し臨床的な実害の重大性はなく、観察期間で中止となると協力してくださった対象者のこともあるため、データを開示・報告し、解析のプロセスをきちんとまとめてもらう必要があると考える。 (1号委員) 研究への姿勢は問題があると思うが、対象者への重大な障害が発生しているわけではないので中断と判断するのは重いタスクになると考える。今後、モニタリングと監査をきっちり行ってもらうことで継続はありではないかと。 (1号委員) 札幌皮膚科クリニックについては監督指示の後に発生しているため、2020年1月以降は抑止できていたと回答されると疑問に残る。 (1号委員) 論文にまとめる際に、不適合が発生したことも可視化する必要があると考える。 (3号委員) 参加した対象者にきちんと説明ができていなかった結果でもあると思うので、参加施設のクリニック、対象者へはきちんと説明する義務があると考え。 (1号委員) 本審査委員会からでた指摘事項は、全施設の研究責任医師に周知し、周知したことを報告してもらう必要があると考える。 (1号委員) 再発防止策施行後に札幌皮膚科クリニックでのみ事例が発生したのは、この施設のみ説明が不十分であったということか。 →対象者の対象者が薬剤を取違えたことにより発生したため、防止策の限界でもあった。 (1号委員) 重大な不適合が相応の数発生しているので、研究の質という意味での信頼性にかかってくると考える。報告の際にはきちんと適切な表現で対応していただきたい。また結果論として、対照群ばかりに不適合が発生したことに対し、研究者あるいは研究を支援する企業に有利に働かないとの回答だが、きちんとおこなっていれば有意差が出たかもしれない。試験的な治療側に、対照群よりは優越した効果があった可能性もあるため、必ずしも悪い方へ作用しないから問題ないという表現ではデータの信憑性は十分でないと考え。 →報告書の文言は十分に気を付けて記載し、信頼ある質が担保されている研究として報告できるように解析をしていきたいと考えている。 (1号委員) FASとPPSの両方の因子に影響を与えると感じるのでデータの解析時には注意が必要だと考える。 →注意をしておこなっていく。 (3号委員) 不適合が、どの程度結果に影響を与えるかの考察は報告があるのか。全体的に研究責任医師への説明不足や認識不足が感じられる

	ので、しっかりと共有が必要だと考える。 →40例から30例になった際に、統計学的にどれくらい信頼ある結果が得られるか統計の専門家に尋ねたところ、研究規模と対象群から20例あれば良いという意見も受けているが、FASとPPSの解析でどのような違いが出るかも含めて報告したいと考えている。 (2号委員)「研究責任医師の試験治療に係る理解が不足していた」と回答しているが、理解ができるように説明ができていなかったことについて再考し、今後、別の研究を実施する場合も留意いただきたい。 (2号委員)モニタリングで事象がようやく発覚したということにならないよう、すみやかに不適合が報告されるような体制を今後考えていただきたい。 (1号委員)モニタリングを実施した結果、研究の信頼性に問題がないと回答しているが、何を根拠に信頼性があると判断したのかモニタリング結果の記載が書かれていない。重大な不適合が1割近くで発生したことについて、研究に対する姿勢を深く反省する必要があると感じる。 ＜結論＞ ・本研究は継続可能とする。 ・症例解析をおこなうにあたり、不適合症例に対しデータの開示もすべて委員会へ提出した回答書及び総括報告書、論文に記載すること。 ・不適合症例が多く、研究代表医師から研究参加施設へのグリップが甘かったことについて真摯に受け止め、各研究責任医師へは委員会の意見を周知し、研究参加施設より承知したことの念書を貰うこと。
--	---

【審 議】

1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2022 年 2 月 15 日 (火) 18 : 00～ (web 会議形式)

以上