

## 第 43 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 2 月 18 日（金）16:35～16:50

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）：原田委員、太田委員、森委員、濃沼委員、松嶋委員、山代委員、  
永井委員、山田委員、伊藤委員、奥田委員、

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

### 【審議事項 1：不適合報告】

研究課題名	急性大動脈解離 Stanford B 型患者に起こる肺酸素化障害に対する水素ガス吸入の安全性試験
研究責任医師	心臓血管外科 河田 光弘
実施医療機関	東京都立健康長寿医療センター

#### <申請事項>

事務局より不適合報告について説明がなされた。便宜的に重大な不適合報告の書式を使用しているが、この審議の場で本不適合報告が重大な不適合に該当するか、審議いただきたい。

令和 3 年 5 月の委員会にて変更申請が承認されたが、変更に関する jRCT への登録が漏れていた。令和 4 年 2 月 9 日 jRCT の登録漏れが発覚した。変更されたプロトコルが公開されないまま、令和 4 年 2 月 4 日に第 1 症例が登録され研究開始となった。

令和 3 年 5 月の変更申請承認後、jRCT の登録について失念してしまった。今後は委員会承認後の登録業務、および手順について改めて確認を行う。また承認後の手順についてはリストを作成し、承認後すみやかに jRCT へ登録する。jRCT 公開完了メールを記録する。

#### <質疑応答>

1 号委員：変更内容は被験者さんの安全性に大きな影響を及ぼすものか。若しくは評価に大きな影響を及ぼすものだったか。

事務局 1：除外基準の項目が変更になった。本研究の研究実施計画書にある除外基準において  $\beta$ -D グルカンの取り扱いは、これまでその結果を確認し、真菌感染がないことを確認してから組み入れるとしていたが、外注検査のため、結果が得られるまで数日を要するため、結果を待っていると水素の吸入開始までに時間を要してしまい逸脱になってしまうことから、 $\beta$ -D グルカンの結果が得られなくても、研究責任医師又は研究分担医師が真菌感染を疑わないと判断した場合は組み入れ可能とし、後日  $\beta$ -D グルカンの値が高く、真菌感染が疑われる場合は除外することにしたかった。そのように変更して承認いただいたが jRCT の登録で、一時保存で中断してしまっていた。登録ボタンを押さなかったことで、厚生局への書類送付もせず、また一時保存だったために厚生局からも特に連絡が来ることもなかった。

1 号委員：事実として jRCT の登録漏れであり、組織の変更の様な軽微なものではなく、除外基準の変更についての登録漏れであり、公表がされる前に患者登録がされてしまった。患者登録はプロトコルが変更される前のもので登録されたのか。 $\beta$ -D グルカンの結果が

出る前に登録されたか。

事務局1：β-D グルカンの結果が出る前に登録された。

1号委員：これはjRCTの登録の不適合プラス有効な旧プロトコルの選択除外基準違反、という事になる。選択除外基準違反という事は、重大な不適合に該当する。

事務局2：重大な不適合で対応する。

事務局1：そのあとさらにもう一人患者登録がされた。この判断を受け、このあとの患者登録については、jRCTの対応等が終わるまでは、一旦組み入れは中止すべきとのことで良いか。

1号委員：プロトコルの変更手続きについて正式な手続きが済んでいないということで、旧プロトコルで組み入れをされるなら問題ないが、運用上、β-D グルカンの結果を待っていると逸脱になってしまうという事であれば、組み入れは止めるべきと考える。

事務局1：きちんと立て直してから再開することとする。改めて報告する。

#### <結果>

全会一致で継続審査とされた。

### 【審議事項2：定期報告】

#### <申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は0例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

#### <質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

#### <結果>

全会一致で承認とされた。

### 【審議事項3：変更申請】

#### <申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究期間の延長、および研究分担医師の変更である。

#### <質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

#### <結果>

全会一致で承認とされた。

**【報告事項 1：変更申請（簡便な審査）】**

研究課題名	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討
研究責任医師	東北大学病院 放射線診断科 田代 学
実施医療機関	東北大学病院、東北医科薬科大学病院、福島県立医科大学会津医療センター、山形大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、国立長寿医療研究センター

**<申請事項>**

簡便な審査として行われた変更申請の内容について事務局より報告した。

**<質疑応答>**

特に質疑は行われなかった。

**【報告事項 2：新規申請/継続審査（簡便な審査）】**

研究課題名	高熱を有する新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチンの呼吸不全抑制作用を評価する無作為化比較試験
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター

**<申請事項>**

事務局より前回の委員会をうけて継続審査となっていた新規申請について、簡便な審査にて承認した旨、説明がなされた。承認に際し、事務局にて研究のサポートに入る事、および、研究開始から1か月を目途に登録状況について報告することを申請者に求めた旨、報告した。

**<質疑応答>**

特に質疑は行われなかった。

**【報告事項 3：変更申請（簡便な審査）】****<申請事項>**

変更申請について事務局より説明が行われた。実施計画、実施計画書及び同意説明文書の誤記修正である。

**<質疑応答>**

特に質疑は行われなかった。

**【その他】**

・次回委員会開催日について

事務局は、第44回臨床研究審査委員会を2022年3月11日（金）17時より2階第1会議室にて開催することを確認した。

以上