

令和2年度 臨時 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2020年4月21日、4月30日				
場所 :	メール審議				
出席者 :	藤村委員長	松村副委員長	山口委員	竹内幸康委員	森雅秀委員
(欠席者は=)	三木啓資委員	塩見委員	澤本委員	上野委員	
4/21	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員		出席者 : 12名 / 12名
出席者 :	藤村委員長	松村副委員長	山口委員	竹内幸康委員	森雅秀委員
(欠席者は=)	三木啓資委員	塩見委員	澤本委員	上野委員	
4/30	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員		出席者 : 12名 / 12名
[構成員以外 治験管理室 : 林 CRC、金澤 CRC、吉川治験主任 (書記)]					

※委員長が研究申請者、研究分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、研究申請者あるいは研究分担医師、研究協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける臨床研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

議事内容

1 審議事項 (新規課題) : 1件 (継続課題) : 1件

【新規課題】 研究を実施することの倫理的・科学的及び医学的見地からの妥当性について審議した。

(1) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するアクテムラ® (トシリズマブ) 治療の観察研究	
	申請者 : 三木 真理
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(委員)	当院単独研究として申請されていますが、データを多施設に送ることを慮ると、申請研究は多施設共同研究であり、且つ当院で行う単独サブ研究か?
(申請者)	本試験は、アクテムラ使用の単独前向き観察研究である。 データを多施設に送る研究は4月の臨床研究審査委員会で承認された「COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)」となる。
(委員)	研究代表者について、申請書と計画書で誤記がある。
(申請者)	修正する。
(委員)	研究計画書の選択基準の中に、除外基準があるのは不自然と考えるが、いかがか。
(申請者)	ご指摘により修正した。 アクテムラの投与することについては、除外基準はないが、アクテムラを使用した後の情報提供に関しては研究参加の除外基準および中止基準が発生する。計画書に下記の通り追記した。 3-2. 除外基準

	患者または代理人が 匿名での症例の報告に同意されない場合 3-3. 中止基準 患者または代理人が 匿名での症例の報告に同意撤回された場合
(委員)	研究計画書の「連結可能匿名化」という用語は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では用いないため、訂正が必要と考えるが、いかがか。
(申請者)	連結匿名化については表現を以下のとおり修正する。 「対象症例の入院および外来診療録から抽出された各種臨床データについては、被験者識別コードを用いて直ちに個人が特定できない形にして解析に供する。」
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認 (2020/4/30)
臨床研究番号	TNH-R-2020006
審議資料	研究計画書第 1.0 版 説明文書・同意文書 第 1.0 版

(2) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するヒドロキシクロロキン (プラケニル®) とアジスロマイシン (ジスロマック®) 使用について	
	申請者：三木 真理
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認 (2020/4/21)
臨床研究番号	TNH-2019067-2
審議資料	TNH-2019067 観察研究における使用薬剤(適応外使用)追加のための変更申請

以下余白
