

第 223 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2024 年 9 月 20 日(金) 15:15~15:30
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 縄田 涼平 血液内科部長 古賀 美砂紀 看護部長 松原 大作 事務部長 吉国 健司 薬剤部長 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	志摩 秀広 脳神経外科部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 (敬称略)
その他参加者	治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

《治験審査》

議題 1-1	GSK3228836	第Ⅲ相	B 型肝炎	グラクソ・スミスクライン	同意説明文書等の変更について
--------	------------	-----	-------	--------------	----------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
○これより審議に入り、本試験の非盲検薬剤師である吉国委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 2-1	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 8 月 8 日報告分)
--------	--------------------------	-----	-----	-------------	--------------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
○これより審議に入り、申請科に属している縄田委員は審議採決には参加せず。
【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-2	GSK3228836	第Ⅲ相	B 型肝炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 7 月 31 日報告分)
--------	------------	-----	-------	--------------	---------------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
○これより審議に入り、本試験の非盲検薬剤師である吉国委員は審議採決には参加せず。
【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-3	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスク TIA	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 7 月 22 日、8 月 6 日報告分)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	---

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-4	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳卒中又は高リスクTIA	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月6日報告分)
--------	--------------	-----	--------------------	----------	---------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-5	GSK3228836	第Ⅲ相	B型肝炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月30日報告分)
--------	------------	-----	------	--------------	----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、本試験の非盲検薬剤師である吉国委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-6	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月20日、9月3日報告分)
--------	-------------	-----	-------------------------	------	---------------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-7	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳卒中又は高リスクTIA	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月9日報告分)
--------	--------------	-----	--------------------	----------	---------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 3-1	BAY 94-8862	バイエル	心不全	治験終了報告書について
--------	-------------	------	-----	-------------

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 4-1	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200453005 : Safety Report Version:0 胆石)
--------	-------------	-----	-------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 4-2	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200453005 : Safety Report Version:1 胆石)
--------	-------------	-----	-------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 4-3	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスク TIA	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200453005 : Safety Report Version:2 胆石)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	--

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

第 223 回臨床研究倫理審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2024 年 9 月 20 日(金) 15:00~15:15
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2 階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 縄田 涼平 血液内科部長 古賀 美砂紀 看護部長 松原 大作 事務部長 吉国 健司 薬剤部長 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎臨床研究倫理審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	志摩 秀広 脳神経外科部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 (敬称略)
その他参加者	臨床研究倫理審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

《臨床研究倫理審査》

【新規臨床研究倫理審査申請について】

議題1-1 免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査

概要説明：皮膚科 赤松洋子

1) 赤松洋子研究責任者より、上記臨床研究倫理審査申請に関して以下の内容が説明された。

本研究の目的：本邦の免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投与に伴う類天疱瘡の実態把握および、診療ガイドラインの最適化に資するデータを収集するため、全国実態調査を実施する。類天疱瘡発症時の ICI 投与延期や中止の必要性、類天疱瘡の治療方針や予後について検討する。

2) 説明に引き続き研究内容等についての質疑応答が行われた。

瀬戸口委員長：本研究による介入は何かありますか？

赤松研究責任者：介入の無い研究です。

瀬戸口委員長：既存データのみを収集する研究ということですね。個人情報等は無い状態で既存データを提供できるような手順になっていますか？

赤松研究責任者：はい。

瀬戸口委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようでしたら審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

【審議結果】

審議の結果、本臨床研究実施計画の承認願の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

承認
臨床研究倫理審査 委員会委員長

議題1-2 肺末梢病変に対する診断的気管支鏡検査における気道内生食注入法の安全性に関する検討

概要説明：総合診療科 森田克彦

1) 森田克彦研究責任者より、上記臨床研究倫理審査申請に関して以下の内容が説明された。

本研究の目的：当院で2015年1月から通常臨床として末梢性肺病変に対して診断目的に極細径気管支鏡(BF-XP290)を用いて目的病変までの気管支ルートを一旦観察し、あらかじめCT画像から作成した手書きの枝読み図、コンピュータで作成した仮想気管支鏡画像(VBN)と照合したのちに、細径気管支鏡(BF-P290)に入れ替え、EBUS-GS法による組織採取をすることをルーチンにしてきた。極細径気管支鏡を目的とした気管支や細径気管支鏡下にガイドシースを被せた細径超音波 probe 挿入する際に気道内に少量の生食を注入する手法を用いてきた(Endobronchial saline injection technique :ESIT)。この方法は英文教科書 Endobronchial Ultrasonography⁷⁾に記載して発表した。この手法を用いる施設は徐々に増えてきているがその安全性を検討した報告はなされていない。今回、当院で末梢肺病変に対して診断目的に施行した気管支鏡検査をカルテベースで調べ直し、気道への生食注入法ESITの安全性を検討した。

2) 説明に引き続き研究内容等についての質疑応答が行われた。

瀬戸口委員長：生理食塩水を注入する方法は森田先生が確立されたのですか？

森田研究責任者：学会や論文で公表しましたが、まだ、安全性等を示せていないので、今回の後ろ向き研究にて安全性データが示せればと考えています。

縄田委員：生理食塩水を使用する量はどのように決定されたのですか？

森田研究責任者：すぐに診断がつく場合は、3mLを2~3回使用するだけです。病変の大きさや枝の向き等の条件により多い時で70mL以上を使用する場合があります。

縄田委員：診断率は検討されるのですか？

森田研究責任者：診断率については検討する予定はありません。

瀬戸口委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

【審議結果】

審議の結果、本臨床研究実施計画の承認願の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【臨床研究等関係報告】

議題2-1 下関医療センター臨床研究倫理審査委員会手順書改訂内容について
報告資料

■下関医療センター臨床研究倫理審査委員会手順書

■下関医療センター臨床研究倫理審査委員会手順書 改訂一覧

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

