

2019年度第10回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2020年1月22日(水) 18時45分～19時40分

場 所 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,
雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件確認後に, 委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査等を行うこととした。

1. 審査申請について

はじめに, 議長から申請医師の倫理教育受講に関して, 事務局で確認済みである旨の説明があり, 了承された。

続いて新規申請および変更申請の臨床研究に係る審議に関して, 当該研究に係る利益相反マネジメントを含め審議を行う旨の説明があった。

次に, 事務局から研究責任医師及び分担研究医師の所属機関において, 利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認をした結果, 特に問題は認められなかった旨の説明があった。また, 継続審査に関しては, 既に確認済みである旨の説明があった。

続いて議長から、次のとおり, 審議を進める旨の説明があり了承した。

※申請者(説明者)に5分程度で, 研究概要および差し替え版の見直しの概要を説明するよう依頼する。

※質疑応答終了後, 後日審査結果を通知する旨付言し, 退席願ひ, 審議を行う。

※審議結果は, 承認・不承認・継続審査 の何れかの結論とする。

□新規申請 □特定臨床研究 □医療機器

①細径人工筋肉を用いた CPM による関節可動域制限に対する検討 (受付番号A2019-06)

はじめに, 議長から, 開催通知・資料送付後に, 事前配布した申請資料に関して, 研究責任医師から, 資料1. のとおり関係書類の修正版(主に研究医師の担当見直し)の提出があったことから, 先に送付済み(事前配付資料)と本日配付の(資料1)を差し替えて審議願ひたい旨の説明および提案があり, 了承した。(修正・変更点は, P3 のマーカ一部分および関係箇所およびP43～51の資料追加/実施機関要件, 研究参加医師履歴書)

次に, 三田 基樹 医師から配布資料に基づいて, 説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第1号委員から, 「 CPM の医療機器としての使用に関して, 空気圧などの調整はどのようにするのか? 」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「動力源および電源コンセントが別にあり, 空気圧や時間を個別に設定する。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 計画書 0. 1目的(p13)の記載に関して, 「ベッドサイドでの機器の操作は医師が行うのか? 実態に即して, より詳細な記載が必要である。」との質問および意見があった。これに対して, 研究責任医師から「最初の設定は, 医師が個別に安全な範囲で行うように考えている。この点を追記したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「CPMの医療機器としての使用に関して、はじめに期待される効果をわかりやすく明記すべきではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「よりわかりやすい表現にするよう、見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書0.4 予定被験者数…(p13)の記載に関して、20例としているが急性期なのか？評価はどのようにするのか。ある程度明確にする必要があるのではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「評価は、事前と事後の改善で考えている。より明確に表現するよう見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「計画書0.4 予定被験者数および研究期間(p13)の記載に関して、研究期間が2年間と長い、機器の改善やバージョンはないのか？その場合のモニタリングは大丈夫か？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「機器の基本機能は確立しているため機器の改善および改良の検討は、現段階では視野に入れていない。当面は主に使用法確立に向けた効果検証と改善と考えている。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明書について、被験者が読みやすいよう、文字サイズを大きくした方がよい。また、研究担当医師の所属を正確に表記するよう見直す必要がある。」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「指摘の意見どおり、見直したい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明書12)利益相反(p27)の記載に関して、専門用語は被験者や家族には理解し難い。わかりやすい表現にする必要がある。」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「わかりやすい表現に見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「全体として、表記や文字サイズなどの統一が不十分である。見やすくなるよう、見直しが必要である。また、アンダーラインの意図が不明である。不要と考えられる。これらを全体的に見直す必要がある。」との意見があった。これに対して、研究責任医師から「指摘の意見どおり、見直したい。」との回答があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答に基づく方向で、研究計画等を見直し検討していただく必要があることから、当該回答に即した修正を前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、審査結果および当該回答に即した修正については、委員長名で事務局から研究責任者へ通知し、研究責任者から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、あらためて審議をお願いすることとした。

続いて、議長(寺田委員長)から、受付番号A2019-04(継続審査)およびA2019-02(変更申請)の2件に関して、所属診療科からの申請案件であることから当該審議に加わらない旨の説明および野村副委員長に議長をお願いしたい旨の提案があり、了承された。

次に、寺田委員長が退席した後に、野村副委員長に議長を交代した。なお、野村副委員長から、委員長所属当該科2件の審議終了後は、再び寺田委員長に議長を交代する旨の説明があり、了承された。

□継続審査 □特定臨床研究 □医薬品

②ラクトフェリン腸溶錠内服による妊婦の膣内細菌叢改善の評価 (受付番号A2019-04)

出席者 野村恭子副委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員

陪席者 寺田幸弘委員長, 亀岡吉弘技術専門員

はじめに, 議長(野村恭子副委員長)から, 研究責任医師 秋田大学医学部附属病院産婦人科 助教 三浦 広志 医師から資料A2019-04 のとおり, 前回審査意見と指摘事項に対応した修正の申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

次に, 三浦 広志 医師から配布資料に基づいて, 説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第1号委員から, 「割り付けについて, 早産率の関係などから2群間で, もととの偏りがないようにする方策は必要ないか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から, 「前向きのランダム化で考えており, 極端な偏りは出ないと考えられる。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「ラクトフェリンの安全性に関して, 既知の副作用の補償が, 患者の健康保険の適用が可能なのか? 通常診療の範囲外になるのではないのか? 混合診療にならないか確認する必要がある。」との質問および意見があった。これに対して, 事務局および研究責任医師から, 「医事課担当に制度的な確認をして, 当該内容に基づいて必要な見直しを検討したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「ラクトフェリンの安全性に関して, 動物実験以外のエビデンスはどうなっているのか? 確認する必要がある。」との質問および意見があった。これに対して, 研究責任医師から, 「先行研究では, 記載のとおりである。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「ラクトフェリンの投与の影響を, より詳細に記載する必要があるのではないのか?」との質問および意見があった。これに対して, 研究責任医師から, 「現時点で明らかになっている副作用は記載のとおりである。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「ランダム化の方法をどのようにするのか? 20例は少ないのでは? 過去のヒストリカルコントロールを対照群として加えて, オプアウトで利用するようなデザインも考えられるのではないのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から, 「当面, ランダム化は封筒法を考えている。必要に応じて, 実施前にマイナーチェンジの見直しも考えられる。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から, 「極端な副作用で下痢がひどく, 腸内環境を変えうる薬剤の投与が必要な場合, 研究はどうなるのか? 脱落となるのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から 「具体的症状と対応に応じた判断となる。脱落となる場合もあると考えられる。」との回答があった。

次に, 研究責任医師の退席後, 審議案件について, 審議が行われた。

審議の結果, 前回までの意見に対する必要な修正が検討されていることから, 全員一致で「承認」とした。

なお, 以下の点を早い時期に検討して見直すよう, 委員会意見として要望することとした。

- ① ランダム化の方法を再検討し, 必要に応じて実施前にマイナー・チェンジすること。
- ② 万が一の副作用に備えて, 患者の健康保険の適用が可能なか? また混合診療のおそれはないのか? “保険外併用療養費制度、など, 制度的な確認をして, 当該内容に基づいて, 必要に応じた見直しを検討すること。

□変更申請 □特定臨床研究 □医療機器

③早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価（受付番号A2019-02）

出席者 野村恭子副委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員

陪席者 寺田幸弘委員長, 亀岡吉弘技術専門員

はじめに, 議長(野村恭子副委員長)から, 研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科産婦人学講座教授 寺田 幸弘 医師から資料A2019-02 のとおり, 変更申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

次に, 代理説明者 (産婦人科助教 三浦広志 医師)から, 配布資料に基づいて, 承認済みの研究計画からの変更点を主として, 研究概要(進捗状況概要)の説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第1号委員から, 「計画書 2. 研究組織および責任医師(p102)の記載について, “施設責任医師 佐藤 朗、とあるが, “施設責任医師 寺田幸弘、と訂正すべきではないか。」との意見があった。これに対して, 研究責任医師から「ご指摘の意見どおり, 資料の修正をお願いしたい。」との回答があった。

次に, 研究責任医師の退席後, 審議案件について, 審議が行われた。

審議の結果, 全員一致で「承認」とした。

この後, 議長を寺田幸弘委員長に交代した。

2. 次回の委員会の開催について

議長から, 次のとおり説明があり, 了承された。

- | | | |
|----------------|-----------------|-------------|
| ・(認定)臨床研究審査委員会 | 2月26日(水) 18:45～ | 医学部管理棟2階会議室 |
| ・(認定)臨床研究審査委員会 | 3月25日(水) 19:45～ | 〃 |
- 審議案件未定 ※ (研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

1) 2020年度開催日程(再調整案)について

委員長から, 次年度開催予定について, 次のとおり説明があった。

- ・12月開催の委員会で確認をお願いした結果に基づいて, あらかじめ資料1のとおり, 再調整案をとりまとめたので, ご予定方お願いしたい。なお, 委員交代があった場合など, やむを得ない都合により一部変更となる可能性がある。

2) その他

なし

資料 1. 申請書類修正版(受付番号A2019-06)

※修正・変更点……(P3のマーカ一部分および関係箇所, P43～51の資料追加)

2. 2020年度開催日程(再調整案)