

## 2019年度第11回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2020年2月26日(水) 18時45分～19時25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, 野村恭子委員, 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。

### □継続審査 □特定臨床研究 □医療機器

#### ① 血栓性微小血管障害症に対する continuous plasma exchange with dialysis(cPED)の治療有効性に関する研究 (受付番号A2019-05)

はじめに, 議長から資料A2019-05 のとおり, 研究責任医師 秋田大学医学部附属病院救急部医員 佐藤佳澄から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ひたい旨の提案があった。

続いて, 研究責任医師 佐藤佳澄および研究分担医師 秋田大学大学院医学系研究科救急集中治療医学講座教授 中永 士師明 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, 「説明書 p26 記載の “cPED 療法とは, 日本語にすると持続的選択的血漿交換合血液透析と呼ぶことができます。」という表記について, 日本語訳として妥当なのか? 患者さんにとってわかりにくさがないか? 患者さんが, ある程度はイメージしやすい表記にした方が良いのではないか?」との意見があった。さらに, この意見に関連して, 規程第6条第1号委員から, 「例えば, 事実在即した表現にするなら, “cPED 療法とは, 持続的選択的血漿交換と血液透析をあわせたものです。」と修正してはどうか? 違和感なく, より理解しやす

い表現になるのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「ご指摘のとおり、説明書 p26 記載を、「cPED 療法とは、持続的選択的血漿交換と血液透析をあわせたものです。」と修正したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「前回議事要旨によれば、研究責任医師から「より質の高い研究とするため、の方策として「解析方法の見直しを検討したい。」との説明があったが、この点についてはどうなっているのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「解析方法を含めた研究デザインの再検討の余地を模索したが、現実的には現行のデザインで進めたい。次の研究デザインの段階で規模を拡大して、さらに研究の質を高めていくことが妥当と考えている。」との説明があった。

規程第6条第1号委員から、「研究責任医師の e-Rad 番号が記載されていない。未取得であるならば、取得することが望ましい。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「e-Rad 番号を取得して、登録番号を記載する。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「解析方法に関して、研究デザインは「前後比較」である。コントロール群を立てていないが、過去の未施行症例を対照群とすることはできないのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「過去の未施行の症例は、極めて少数であるため困難である。他の治療も変化しており単純比較することは難しい。今回の研究から開始して多施設や対照研究など規模を拡大した次の研究につなげていきたい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「①説明書 7. (p30)の記載について、「この研究に参加しない場合も、cPED 療法を施行します。…」とあるが、その一方で、説明書 10. (p31)には、「研究への参加とその撤回について」が記載されている。何についての同意や撤回を確認しようとしているのか？ ②この療法がどのような趣旨で、未承認または適用外となるのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「①療法を施行された方のうち、同意を得られた方の診療データの使用や解析をさせていただく。さらに、同意後の撤回の機会も設ける。②この治療では、膜型血漿分離器を用い血漿交換を行いながら、そこに透析液を流す。分離器は承認を受けているものである。また、透析液も承認を受けている薬剤である。血漿交換時に透析液を用いるという組み合わせが、透析液の方で適応外使用となっている。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明書 6. (p30)の記載について、語尾の不整合や脱字などが多々見られる。文書表現の整理をお願いしたい。また、説明書 5. (3)(p28)の記載について「28日・病院転帰(死亡の場内は主原因)」という表現について、患者さんが読んで理解できるのか？」との意見があった。これに対して、事務局および研究責任医師から「あらためて見直して、文書表現を整理したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「研究医師の登録メールアドレスについて、フリーメールアドレスはセキュリティ上の理由から好ましくないのではないかと今後何らかの方針またはチェック・リストが必要なのではないかと？」との意見があった。このことについて、事務局から、「今後の検討課題としたい。」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。

