

2020年度第1回秋田大学臨床研究審査委員会(WEB 会議)議事要旨

日 時 2020年5月13日(水) 18時45分～20時15分

(WEB 会議) 事務局ホスト 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, 三島和夫委員, 豊野美幸委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

はじめに, 2020年度の委員会名簿に基づいて, 自己紹介があった。

次に, 委員長から委員会設置趣旨説明ののち, 本年度の審査意見業務への協力依頼があった。また新委員を迎え, 患者さんの視点と支援団体の視点の導入により, さらに審査意見業務の充実を図りたい旨の説明があった。

○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

審査に先立ち, 議長から, 次のとおり説明および協力依頼があった。

- ① コロナウィルス感染リスク対策の必要から, 第1回の本委員会を4月22日(水)から延期して, 本日 WEB 会議で開催させていただくこととした。事務局ホストは, 医学部管理棟会議室に置き, 感染予防のためマスク着用・手洗いなどを対策の上, 運営している。
- ② 第2回以降の会議は, 当初の年間開催予定スケジュールどおりの日時に, WEB 会議に切り替えて, 開催させていただくようお願いしたい。はじめての WEB 開催あるが, 6月を目途に本格的に運用していきたい。
- ③ WEB 会議での審査意見業務の質を維持・担保するため, 新規申請については事前審査による意見照会をさせていただくこととした。また, 意見に対する回答書を審議当日に提示して説明くださるよう, 申請者・研究責任医師をお願いしている。研究審査申請に対する判定が必要なことから, 本日は6件の審査をお願いしたい。

続いて, 議長から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。

次に議長から, 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, 退席願い, 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

AR 技術を併用した卓上型リハビリテーションロボットによる上肢不全麻痺治療効果の検討

(受付番号A2020-01)

はじめに議長から、研究責任医師 秋田大学医学部附属病院 整形外科 医員 若林 玲奈から資料のとおり、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。

続いて、研究責任医師 若林 玲奈から事前配布資料および事前審査意見に対する回答書等に基づいて、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、「当該医療機器については未承認であるが、PMDA への審査申請はどのように予定しているのか？」との質問があった。

これに対して、事務局および研究責任医師から「本研究実施計画の承認後に有用性を検証し、申請に向けてデータを積み上げていきたい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「当該評価項目の使用による侵襲の可能性はあるのか?通常の日常生活と同程度と考えて良いのか?」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「侵襲の可能性は極めて低い。通常の日常生活と同程度である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「今回説明の動画等により、事前の質問事項に対しては概ねで了承した。また、被験者への説明に、今回の動画を併用すると、より理解しやすくなると思われる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「説明に際しては実物の機器デモを行うこともできる。当該動画の併用についても検討したい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「回答書の説明により、事前質問に対して概ね改善されていることを確認・了承した。ただし説明書の文字サイズはもう少し大きい方が読みやすいと思われる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「説明書の文字サイズを少し大きくして見やすくなるよう再度、見直したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「回答書の説明により、事前質問に対して概ね了承した。ただし、説明書の記載については、実施医療機関名称 研究代表医師 の項目を最後に記載し、選定という単語ではなく参加をお願いすると見直すなど、やわらかい印象の表現にした方が、被験者側は受け入れやすいのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「説明書の記載を、やわらかい印象の表現になるよう再度、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、「リハビリテーションロボットのコンパクト化により、どのような変化が得られたのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「クリニックや自宅など実臨床場面での使用の可能性拡大をイメージしている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「普及に当たっては、価格設定も重要な要素と考えられる。どのような価格を想定しているのか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「現時点では未検討である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「医療機器の承認を目指すのであればいずれかの段階で

PMDA との専門協議を行い、承認要件等を確認した方がよい。情報収集を密にした方がよい。」との意見があった。

規程第6条第3号委員から、「説明書の記載について“患者様、”という呼び方・記載について、実場面では患者側から見ると、むしろ“よそよそしい響き、”を感じてしまうという声も多くあることを知ってほしい。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「すべて“患者さん、”という表記に改めたい。」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、委員会名で事務局から研究責任者へ審査結果を通知し、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。

□変更申請

ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法 (受付番号A2018-02)

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-02)について、モニタリング手順書の追加および分担医師の変更に対応する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。

続いて、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 から配布資料に基づいて、説明が行われた。

次に、モニタリング実施報告書について、臨床研究支援センター臨床研究支援部門長 亀岡吉弘 准教授から、概要説明があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□重大な不適合の報告

ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法 (受付番号A2018-02)

議長から、標記(受付番号A2018-02)について、同意書の未取得がモニタリングにより確認され、研究手順の逸脱が認められた旨の報告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。

続いて、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 から事前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2号委員から、「診療に関する同意書は取得されているが、研究に関する同意書の未取得または紛失の可能性があるという説明だが、研究に関する同意書がないと、結果的

には説明がなされていないものと見なされるのではないか？ また、事前に説明を行い同意取得すべき手順に対しては、事後に取得したから万全とは云えない。訴訟になった場合には落ち度と見なされる。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「同意書の未取得または紛失の可能性があるという説明だが、それによって対応が違ってくるのではないか？ その後の確認と対応を含めた詳細な続報が必要と考えられる。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「同意書を事後取得したとしても、遡及した同意ではないため、当該データを含めることには疑義があると考えられる。」との意見があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議が行われた。

審議の結果、その後の確認と対応を含めて詳細な続報が必要であることから、全員一致で「継続審査」とした。

□定期報告

ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法 (受付番号A2018-02)

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-02)について、定期報告((厚労省提出日～1年毎*当該期間満了後2月以内)の提出があったので審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 から配布資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明が行われた。

次に、研究責任医師の退席後、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□変更申請

高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果 (受付番号A2018-03)

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-03)について、モニタリング手順書の追加および分担医師の変更に
対応する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。

続いて、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 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3号委員から、「患者(被験者)さんへの説明・同意文書について、研究計画書と同様に、説明・同意文書にも第何版であることを明示することが望ましい。(『第1版 2019年1月20日作成』『第2版 2020年4月1日作成』など)何れの版で患者さんに説明・同意を得たのか明確にすべきと考えられる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「何れの版で患者さんに説明し同意を得たのか明確にするよう検討したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「計画の変更により、結果のまとめに齟齬が生じないか？場合

によっては新たなプロトコルにする必要があるのではないか？」との意見があった。

規程第6条第3号委員から、「副作用情報に関する説明について、より具体的に被験者が実際にイメージしやすい表現で記載する方が望ましい。」との意見があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

また、委員会からの要望事項として、次のとおり研究責任医師の審査結果通知書に追記することとした。

「患者さんへの説明および同意の取得に関して、何れの版で患者さんに説明し同意を得たのか明確にするよう検討すること。」

□定期報告

高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果

(受付番号A2018-03)

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-03)について、定期報告((厚労省提出日～1年毎*当該期間満了後2月以内)の提出があったので審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 から配布資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明が行われた。

次に、研究責任医師の退席後、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 次回の委員会等の開催について

次のとおり(WEB 会議)に変更して、当初予定の開催日時で開催予定である旨の説明があり、了承された。

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 5月27日(水) 18:45～ 審議案件未定

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 6月24日(水) 19:45～ 審議案件未定

※倫理委員会(WEB 会議) 終了後

3. その他

1) 令和2年度における研究倫理教育の受講について

議長から、資料1に基づいて、委員のための研究倫理教育の指定があった旨の説明および受講協力の依頼があった。

2) その他

なし

資料

1. 令和2年度における研究倫理教育について