

2020年度第2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27日(水) 18時45分～19時25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

○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。

コロナウィルス感染リスク対策の必要の関係から, 当面の開催を WEB 会議とさせていただくこととしているため, ご理解とご協力をお願いしたい。なお, 事務局ホストは医学部管理棟会議室に置いて, 感染予防のためのマスク着用・手洗いなどを対策の上, 運営している。

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

透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同研究 (受付番号A2020-02)

はじめに議長から, 研究責任医師 秋田大学高齢者医療先端研究センター・教授 大田 秀隆 から資料のとおり, 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 大田 秀隆 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, 「研究期間6年間で, 目標研究対象者数が20例では少なくないか? 期待される効果検証および有用性を検討可能か?」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「本研究実施計画の対象者の割合が3パーセント程度であり, 抽出しても少数である。高齢者が地域的に多くなるようであれば期間を短くできる可能性があると考えている。また, 中間解析で効能が明確になれば, 症例数を増やすこともあ

り得る。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明文書は、高齢の対象者にとってわかりやすくなっているか？長すぎないか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から、「説明文書を、高齢の対象者でも理解しやすいように、研究実態に即して簡略化する方向で見直したい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明文書の、“14研究対象者からの相談について”の記載事項は、すべての説明事項の最後に記載した方が、わかりやすくなるのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘のとおり、“研究対象者からの相談について”の記載事項を、説明文書の最後に記載するように見直したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「今回の回答書により、事前の質問事項に対しては概ね了承した。ただし、再度見直しをお願いしたい点もある。①説明文書4-1)(1)の“【研究の除外基準】”という表現について、“【研究に参加いただけない場合】”などと表現する方が、被験者は説明内容を受け入れやすいのではないか？②【研究の除外基準】の1)および2)の項目は、削除しても良いのではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「説明文書の記載を指摘どおり、やわらかい印象の表現になるように再度、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、「人參榮養湯の漢方については、フレイルの研究がかなり進んでいるものと考えられる。今回の研究計画ではどのような新たな効果や有用性が期待されるのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「指摘のように多くの研究が進んでいるが、未だエビデンスが明らかになっていない高齢者の透析患者さんに対する効果と有用性を明らかにしたいと考えている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「コントロール群を設定した方がよりよい知見を得られると考えられる。その点をどのように考えるのか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「今回は、高齢の透析患者さんに対象を絞って考えており、今後明らかにした点を踏まえて、次の段階で他の対照群との効果・有用性の比較検討を試みたいと考えている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「参加者の脱落が多くなると研究の精度が損なわれる可能性があると考えられる。高齢の透析患者さんに対しての人參榮養湯の飲みづらさをどのように対策しようと考えているのか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「シロップに混ぜて服薬するなどの工夫をしているが、これまでの臨床を見ると、やはりある程度の脱落があり得る。実施施設の責任医師と相談して、さらに脱落の可能性を減らすような工夫を考えたい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「研究計画書に記載の“解析対象集団”に関して、もともと研究薬投与の回数が足りないと効果が異なるのではないか？服薬できた期間を明確にするべきではないか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「研究薬投与の回数および服薬できた期間を明確にするように、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、「本研究で設定したアウトカムが今後のメタ解析研究などで確定した場合には、パイロットデータの収集を早目に切り上げ、次のステップに移行していくことが望ましい。」との意見があった。

規程第6条第3号委員から、「今回の回答書により、事前の質問事項に対しては概ね了承した。」との意見があった。

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。

規程第6条第1号委員から、「人參栄養湯の漢方については、ある程度ポピュラーと考えられる。この事実に対して秋田大学はどのように研究の有用性を考え担保するのか？」

技術専門員から、「研究の質という点では、対照群の設定が確かに望ましい。また、秋田大学発の特定臨床研究として、秋田県地域の医療施設と連携して実施されるという点では、期待される研究になっていくものと考えられる。」との説明があった。

規程第6条第1号委員から、「高齢の透析患者さんへの有用性が期待される根拠を、より具体的かつ詳細に示すべきと考えられる。つまり必要性和導き出されるエビデンスをより明確にする方向で見直していただく必要がある。」との意見があった。

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

2. 次回の委員会等の開催について

次のとおり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) 6月24日(水) 19:45～
((研究審査)倫理委員会終了後) ・ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 7月22日(水) 18:45～
審議案件未定

3. その他

- 1) その他
なし

追加資料

1. 新規審査申請・事前審査意見に対する回答書(A2020-02)