

2020年度第6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9月23日(水) 18時45分～19時10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, WEB 会議で開催する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, 感染予防対策の上, 運営している。

次に, 議長から今回の審査は変更申請に係る審議であることから, 各医師の倫理教育および当該研究に係る利益相反マネジメントに関しては確認済みである旨の説明があり了承した。

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。

- ①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。
- ②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。
- ③審議結果は, 承認・不承認・継続審査 の何れかの結論とする。

□変更申請 (秋田大学大学院医学系研究科 眼科学講座 准教授 石川 誠)

内眼手術におけるブリリアントブルーG の有効性の評価 (受付番号 A2018-01)

はじめに, 議長から当該特定臨床研究については, 先に委員会宛てに定期報告の提出があり, 3月25日(水)開催当委員会審議の結果, 承認されている旨の説明があった。

続いて, 今回は変更審査依頼書(研究責任医師の交替/変更後の研究責任(代表)医師…眼科講師 澤田 有)が提出されたため, 審議願ひたい旨の提案があった。

次に, 研究責任医師 石川 誠 医師から, 変更審査依頼書に基づいて, 主に変更点を中心として, 研究概要および進捗状況について説明があった。

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3号委員から, 「研究計画書に版および適用日の記載がない、説明文書および同意書には版の記載のみで適用日の記載がない。統一的な記載へ見直す必要がある。」との意見があった。

これに対して, 研究責任医師から, 「研究計画書、説明文書および同意書に版および適用日を, 統一的に記載するよう修正したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「説明書の一部表記に語尾の不統一が見られる。表現を見直した方が良いのではないか? ①説明書 p3 記載の 3. 研究の目的 “…硝子体手術時の

内境界幕可視化に関する試験に着手する。を「…硝子体手術時の内境界幕可視化に関する試験に着手したいと思います。」とするべき。②説明書 p4 記載の 4. 研究の方法. 4. 1. 1 「…硝子体手術の適応のある者。」を「…硝子体手術の適応のある方。」とするべき。また、関係書類の記載は西暦となっているため、同意書書式の提出日記入欄からは元号を削除すべきである。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から、「ご意見のとおりである。ご指摘どおりに説明書における語尾の不統一を修正したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「説明書の一部表現にややわかりにくい部分がある。表現を見直した方が良いのではないかと。○説明文書 p5 記載の 4.1.2. 対象患者選択の理由「…必要に応じて、以下の①～⑦の検査を行います。」を「…手術後の必要に応じて、以下の①～⑦の検査を行います。」と記載する方が理解しやすいと考えられる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から、「ご意見のとおりである。ご指摘どおりに説明書の一部表現を理解しやすいように修正したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「説明書記載内容と同意書説明項目の一部に相違が見られる。研究実態に即して該当する必要な説明項目を記載するよう削除または加筆した方が良いのではないかと。」との意見があった。

この意見に関連して規程第6条第1号委員から、「例えば同意書説明項目の「□ 予想される効果及び副作用。」に関して言えば、どのような臨床研究においても説明が必要と考えられる項目であるため、同意文書の説明すべき項目から削除すること自体が不適切と考えられる。むしろ、当該項目内容が研究計画書にどのように表現されているのか、十分に確認すべきと考えられる。」との意見があった。

また技術専門員から、この意見に関連して、「この同意書では(研究審査)倫理委員会の参考書式を使用されているため、はじめは標準的な説明項目が記載例としてあげられている。このため研究実態に即して該当する必要な説明項目を記載するよう、追加または削除して使用されている。当然説明すべき内容は削除できない。逆に、研究によって明らかに該当しない部分もある場合には、例えば代諾者欄などは不要な場合には削除しても支障はないと考えられる。」との説明があった。

続いて、この意見に関連して規程第6条第1号委員から、「同意書説明項目の「□ 予想される効果及び副作用。」に関しては、必要と考えられる項目であり、○説明文書 p5 記載の「5. 患者さんの利益、不利益。」へ当該説明項目に関して、より詳細かつ具体的に追加記載することが望ましい。」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。

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。

※当該要望事項に基づく見直しについては、研究責任医師からの提出を受けて委員長が確認した後に本委員会に報告することとした。

①当委員会席上説明において、口頭で修正を行った部分の朱書き版と最終版(黒字)を速やかに作成して、委員長宛に修正点を箇条書きした letter を添えて提出すること。

2. 次回の委員会等の開催について

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 10月23日(金) 18:45～ 19:00～ 審議案件未定
はじめに議長から、参加委員のコロナ対応関連業務遂行の必要から開催日程再調整依頼があった旨の説明があった。

続いて議長から、緊急時の臨時的対応であるため、参加委員に可能な限り負担の少ないように調整させていただきたいとの考えが示された。その後、本年度10月以降開催委員会を19時からの開始に変更したい旨の提案及び依頼があり、委員会各位都合を確認のうえ審議した結果、提案どおり了承された。

また、これに基づいて、次回委員会を記載のとおり開始時間を変更して開催することとした。

※事務局から次のとおり補足説明があった。

- ・途中出席の委員がある場合には、定足数など開催要件を確認して議事を進める。
- ・次年度開催予定については、改めて調整可能な範囲を探ることとしたい。
- ・(研究審査)倫理委員会や医学研究審査委員会の開催日程および他の共通委員のスケジュールとの関係から、別曜日への変更は相当に困難と考えられる。

3. その他

1) その他

なし