

## 2020年度第7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10月23日(金) 19時～19時45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, 三島和夫委員, 豊野美幸委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

欠席者 野村恭子委員, 伊藤伸一委員

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, 議長から新規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, 次のとおり, 説明があり了承した。

①各医師の倫理教育については確認済みである。②当該研究に係る利益相反マネジメントについて各医師の自己申告に基づいて事実確認をした結果, 特に問題は認められない。

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。

### □新規申請

#### 我が国における骨延長法の新しい骨欠損治療 (受付番号 A2020-04)

はじめに議長から, 研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座・助教 野坂 光司 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。

①「技術評価書」を野村恭子教授に作成依頼したので, 審査のご参考としていただきたい。

②WEB 会議後の運用として, 審査ポイントの明確化のため, 今回も「事前審査意見」をお伺いして責任医師に送付しているが, 本日の審議では, 当該「事前審査意見」を踏まえたかたちで責任医師に質疑応答をお願いし, 審査後にあらためて「回答書」の提出を求めるとしたい。

続いて, 研究責任医師 野坂 光司 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, 「①骨粗鬆症患者への超音波骨折治療器機器での骨折治療は

保険適用にならないという理解でよいか。②巨大骨欠損に関しては保険適用になるのか？③骨粗鬆症の保険適用薬剤テリパラチドと併用した場合の効果を検討するというのか？④併用に関する本院の単発ケースレポートはあるのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から、「①骨粗鬆症患者への超音波骨折治療器機器の骨折治療は保険適用がない。②骨欠損に関しては厳密には保険適用にならないが、広い範囲で欠損となる巨大骨欠損に関しては広い範囲では骨折となるので保険適用が認められている現状である。③骨粗鬆症の保険適用薬剤テリパラチドと併用した場合の効果が高いという仮説を持っており、当該仮説を明らかにする計画である。④併用に関する本院の単発ケースレポートは数例程度を報告済みである。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「欠席の委員(規程第6条第1号委員)から、「目的研究対象者が100例で、研究名称にある「我が国における…」という表現でよいのか？100例で我が国のことを言えるか？、との質問が届いている。この点についてはどうか？」との確認があった。

これに対して研究責任医師から「この点に関しては、希少例の検討であり、そもそも母数が少ないため我が国ではケースレポートが数例のみという現状である。これに対して100例という数を集めることができれば、世界的にも大規模となる。従って当該ケースの症例としては少なくない数と考えている。これらのことから標記の課題名とさせていただきます。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「①骨粗鬆症のない患者さんにはテリパラチドは投与しないのか？②骨粗鬆症の保険適用薬剤テリパラチドと併用した場合の効果を検討するというのであれば、単独群と併用群で同じバックグラウンドの患者さんに投与しないと、優位性を示すことができないのではないのか？③技術評価書にも示されたとおり、併用群をベースとして骨粗鬆症があり、単独群は骨粗鬆症がないため、比較二群のバイアスが生じている。科学的妥当性として作業仮説に誤りがあると考えられ、2群比較として優位差を示せないのではないのか？④投与できる骨粗鬆症の患者で単独群と併用群を比較すべきではないのか？⑤比較検討が無効であるならばシングルのオープン試験になるのではないのか？二群の比較試験とすることは難しいと考えられる。」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、「①高価な治療薬であるため骨粗鬆症のない患者にはテリパラチドは投与できない。②プラセボ群を設定できれば2群比較として優位差を示せると考えられるが、治療必要上の理由から倫理的に困難である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「超音波骨折治療器機器単独での骨折治療については、若い人の場合には治癒率が高いというような年齢差による向上は既に確認されているのか？」との質問があった。

これに対して研究責任医師から、「若年者と高齢者の既存の比較結果はないが、そのように予測される。」との回答があった。

さらにこの回答に関連して、規程第6条第1号委員から、「さまざまな有効性を検証して保険適用を目指すならば、例えば20代と30代など年齢層別に群間比較できれば、優位差を示すことも可能になるのではないのか。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「骨粗鬆症において大きな骨の欠損治療の場合には保険適用になるということか？」との質問があった。

これに対して研究責任医師から「ご指摘のとおりである。骨粗鬆症においても大きな骨の欠損

治療の場合には骨形成促進剤として使用するため保険適用とされている。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「欠席の委員(規程第6条第1号委員)からの事前審査意見にもあるが、骨粗鬆症患者への治療薬テリパラチドに関して、Daily と Weekly の用法で差は生じないのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「明らかな差は認められない。使い方は通院の仕方で分けているだけの違いであり、対象者の拡大を目指したいと考えている。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「事前審査意見でも提出しているが、説明書「4. 研究の方法について」(p42)に記述のある治療をどのくらいの期間受けることになるのか、患者は知りたいと思うので説明が必要ではないか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「個々の症状により差はあるが、目安として10mmにつき平均30日程度の期間を必要とする。ご指摘のとおり、この点を説明書に追記したい。」との回答があった。

この回答に関連して規程第6条第1号委員から、「個々の症例により、統一的記載は難しいかもしれないが、被験者が戸惑わないように必要な記載をお願いしたい。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「遠方からの通院の場合には Weekly 製剤+超音波骨折治療1回のみとなり、毎日通院の場合には Daily 製剤+超音波骨折治療を通院の都度の累計回数ということになるのか？」との質問があった。

これに対して研究責任医師から、「超音波骨折治療器機器の骨折治療については、機器を貸し出して使用していただいている。これにより、Weekly と Daily 製剤ともに、機器使用については同じ回数になるようにしている。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「計画書「22.4. 同意撤回時の対応」(p33)の“これまで得られたデータの利用許諾について…”という記載および「同意撤回書」(p48)の記載と、「説明文書」(p43)の記載内容で違いがあるため確認して、齟齬がないよう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「ご指摘のとおりである。確認して修正したい。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「計画書「19-1. データの二次利用」(p30)に関して“説明同意文書による文書同意を得た研究参加者データに限る。”との記載があるが、「同意書」(p46)及び「同意撤回書」(p48)に当該項目が無いため確認して、齟齬がないよう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「ご指摘のとおりである。確認して修正したい。」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。

規程第6条第1号委員から、「臨床的に意義はあるが、通常臨床のケーススタディであると理解している、そもそも二群比較は妥当ではないと考えられる。特定臨床研究として審査する必要がないのではないか。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「骨粗鬆症においても大きな骨の欠損治療の場合には骨形成促進剤として使用することをベースとして、厳密には保険適用外である部分を、適応外使用しており、適応拡大を目指していると考えられる。このため、特定臨床研究に該当すると考えられる

のではない。整形のトップランナー的な取り組みであり、萌芽的な部分の説明を十分に明記したうえで研究デザインを見直し、期待される研究にしていく必要がある。」との意見があった。

技術専門員から、「ヒストリカルコントロール的側面を持つ特定臨床研究に該当すると考えられる。将来的な「適用拡大」の意図を示して申請されているため、その点をより明確にするようなスタイルで研究計画書を表現する必要がある。研究デザインの見直しにより、期待される研究になると考えられる。」との説明があった。

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. 委員会要望事項の確認について

□承認(2020.9.23)／変更申請・A2018-01

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

（秋田大学大学院医学系研究科 眼科学講座 准教授 石川 誠）

※研究計画書及び説明書の変更、研究代表医師の変更

はじめに議長から、審査承認に係る委員会要望事項について、研究責任医師から参考資料 1 のとおり届け出があり、委員会規程に基づいて委員長確認した旨の報告があった。

続いて、委員長確認後に当該内容に基づいて研究責任医師から厚生労働省への届け出を行い、JRCT登録予定である旨の説明があり、了承された。

## 3. 次回の委員会等の開催について

はじめに、議長から参考資料 1 に基づいて 10 月 23 日(金)以降の開催時刻を 19:00～に変更することとしている旨の説明及び協力依頼があった。

続いて、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) 11 月 25 日(水) 19:00～ 審議案件未定

## 4. その他

### 1) その他

なし

追加資料 1. 追加資料（10 月 19 日(月)メール送信）

・「事前審査意見への回答書」（A2020-04）※新規審査の 1 件／(PDF)

参考資料 1. 委員会要望事項の確認について（受付番号 A2018-01）

2. （認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議）開催予定（2020.09.23 変更版）