

2022年 第1回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和4年1月26日 16:30~17:40
- 【開催場所】 医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室(一部 Web 会議形式で出席)
- 【出席委員名】 1号(医学・医療) 橋本(委員長)、高山、邊見
2号(生命倫理・法律) 永本、平野
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 1号(医学・医療) 野間口
- 【陪席者】 総合臨床研究センター
楊河センター一部長、坂口特任講師、八木特任助教、濱野特任助教、加根師長、青江看護師
経理調達課 臨床研究支援係 池田係長、森係員、浦川特任事務員

委員長から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、議題 3,4 から 1 号委員の自己案件のため審査に参加しないことが確認された

(議事)

【審議事項】

(1)新規申請 1件

| | |
|-------------|--|
| 資料 | 議題資料1 |
| 整理番号 | 22001-0 |
| 臨床研究 課題名 | 化学療法誘発口腔粘膜炎に対する口腔創傷被覆保護剤「エピシル®」の 口腔粘膜炎発症予防の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 |
| 審査結果 | 継続審査 |
| 修正等 指示事項 | <ul style="list-style-type: none"> ● 全ての書類の研究名称について下記について再検討して修正する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “保護剤”を“保護材”へ修正する。 ➢ 本試験の対象疾患は“食道癌”、DFP 療法と限定しているため、研究名称にもそれが分かるように記載を修正する。 ● 研究名称以外に申請書類の“保護剤”を“保護材”へ修正する。 ● 実施予定数について、50 例とする根拠を研究計画書に記載する。 ● 研究計画書 8 頁 4.1 介入の内容: 口内炎が発症した場合の対応について記載する。同意説明文書にも同様に記載する。 ● 食前にエピシルを塗布する理由が機械的刺激(食事)からの予防であることを、また食後の口腔ケアについて、研究計画書、同意説明文書に分かりやすく記載する。 ● 研究計画書 9 頁 4.3 研究の種類、手法、手順: 前回行った、介入なし群と口腔ケア介入のみ群の症例数や重症率などについて、わかる範囲で記載し、それぞれの群でどのような介入が行われたのかを記載する。 ● 研究計画書 15 頁 12.3 監査の方法:内容を修正する。 ● 研究計画書 16 頁 15 臨床研究に関する情報の公開: 「本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究責任者に帰属し」、研究責任者だけを指していることを修正する。 |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画書 16 頁 14 臨床研究の実施に伴う健康被害に対する補償: 副作用は過敏症のみとなっているが、エピシルの説明書には、灼熱感、皮膚刺激の可能性と、有害事象に嘔吐、悪心、適用部位不快感が記されているため、それらも含めて研究計画書、同意説明文書に記載をする。 ● 同意説明文書 3 頁 「8.本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 直接的に発生する利益はありません。」との記載は、口腔粘膜炎を予防できる利益と謝礼に関する事項を分けて記載する。 ● 研究計画書 17 頁18. 利益相反と費用に関して適正な実施のために必要な事項、同意説明文書 4 頁 12 研究対象者の費用負担の有無に関する事、謝礼について 本試験に使用される口腔創傷被覆保護材「エピシル®」が被験者負担か、研究費で購入し提供を行うのか、研究計画書ならびに同意説明文書に記載する。口内炎が発症した場合の治療も含めて研究計画書と同意説明文書に記載をする。 ● 同意説明文書 2 頁 4. 研究方法:誰が誰に説明しているのか、誰が行う事なのかを明確になるように修正する。また、本試験と標準治療と何が違うのかを記載をする。被験者が試験に参加した場合のスケジュールに関して、食後のブラッシング指導も含めて分かりやすく記載する。 ● 研究計画書 9 頁 4. 2 主要評価項目および副次評価項目:主要評価項目に口内炎の発症率が不要ないか検討する。 ● 同意説明文書 3 頁 7. この臨床研究の倫理審査について:「この臨床研究の実施中は認定臨床研究委員会が・・・監視しています」との記載に関して、委員会が常時に監視することはできないので、監視ではなく「この臨床研究の実施中は研究参加者の安全性が認定臨床研究委員会に報告されています。」などに修正する。 |
|--|--|

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から新規申請に関する説明があり、研究責任医師から研究の説明が行われた。

委員長「研究名称が食道癌の化学療法に限定されていないのはなぜか。」との質問があった。

研究責任医師「蓄積しているデータが食道癌のみで、他の化学療法で検討する事が困難である事情から食道癌に限定した。」との回答があった。

3号委員「対象を食道癌と限定するのであれば、研究名称に記載した方がよいのでは。」との指摘があった。

3号委員「実施予定被験者数 50 例の根拠はなにか。」との質問があった。

研究責任医師「既にデータがある未介入群・口腔ケア群の対象 2 群がそれぞれ 50 名であることから 50 例と設定した」との回答があった。

1号委員「予定被験者数を決める計算式があり、本来はその計算式から導き出された予定被験者数とするべきである。その根拠を研究計画書に記載する必要がある。」との意見があった。

3号委員「研究計画書 7 頁 2. 5 用いる医療機器に関する情報 2. 5. 4 医療機器の有効性・・・重要な所見の“3 本品の使用による嘔吐等の有害事象”に関して、塗布するのは看護師がすると思うが、被験者から経過の聞き取りなどを行うのか。」との質問があった。

研究責任医師「違和感があれば申し出て頂く事になっている。」との回答があった。

委員長「口内炎が発症した場合試験は終了となるのか。」との質問があった。

研究責任医師「試験は終了せずに治療を行う。」との回答があった。

委員長「研究計画書 8 頁 4.1 介入の内容に、口内炎が発症した場合に関して記載がないように思われる。口内炎が発症しても試験は終了せず治療を行う旨を記載するように。」との指摘があった。

3 号委員「口内炎の予防としての口腔ケアと口内炎が発症した後の治療は、ともに保険適用か。との質問があった。

研究責任医師「保険診療となる。」との回答があった。

1 号委員「材料の費用はどうするのか。」との質問があった。

研究責任医師「材料の費用は 800 円程度かと思われ、保険請求を予定している。」との回答があった。

1 号委員「保険診療では請求出来ないと思われる。試験で必要となる材料であれば、被験者自身に購入して頂くか、研究費などで購入が望ましい。」との意見があった。

研究責任医師「検討して研究計画書と同意説明文書に記載する。」との回答があった。

2 号委員「説明文書において、被験者が試験に参加して何を行うか、何を求められているかが分かりにくい。被験者目線で修正して頂き、食後のブラッシングについても、この説明文書の中に記載して頂ければと思う。また、「6 化学療法の翌日から・・・口腔粘膜炎発症の有無を記録してもらおう」とあるが、この記録は被験者が行うのか。」との質問があった。

研究責任医師「記録は被験者が行わない。」との回答があった。1 号委員「説明文書に被験者からみたスケジュールを具体的に記載が必要と思われる。」

委員長「発言があった意見から、被験者の目線で分かりやすい記載方法に修正する事。また、標準の治療となりが違うのか、試験に参加した時のスケジュールなどを明確に記載するように。」との指摘があった。

1 号委員「研究計画書 9 頁 4.2 主要評価項目および副次評価項目で、主要評価項目に発症率を含んだほうが良いのではないか。」との意見があった。

研究者退席後審議が行われた。

3 号委員「同意説明文書 3 頁 7. この臨床研究の倫理審査について「この臨床研究の実施中は・・・監視しています」との記載に関して、「監視」との記載はかなり厳しい言い方と感ずるため、記載方法を少し変更しては。」との意見があった。

委員長「報告などを受ける事を監視とした意味合いがあるのかと思う。監視ではなく「委員会に安全性が報告されている。」とした記載が適していると思われるため、修正する事とする。」との意見があり記載を修正する事となった。

審議が行われ、審査の結果「継続審査」となった。

(2) 変更申請 3件

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 資料 | 議題資料2 |
| 整理番号 | 18014-6 |
| 臨床研究課題名 | 嚥下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①安静時唾液量変化 |
| 審査結果 | 承認 |
| 修正等指示事項 | 無し |

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師から提出のあった変更申請について説明があった。
審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

| | |
|---------|--|
| 資料 | 議題資料3 |
| 整理番号 | 18009-12 |
| 臨床研究課題名 | Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験 |
| 審査結果 | 承認 |
| 修正等指示事項 | 無し |

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師から提出のあった変更申請について説明があった。
審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

| | |
|---------|--|
| 資料 | 議題資料4 |
| 整理番号 | 18010-11 |
| 臨床研究課題名 | HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel ・Cisplatin ・S-1 ・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法第 II 相試験 |
| 審査結果 | 承認 |
| 修正等指示事項 | 無し |

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師から提出のあった変更申請について説明があった。
審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

2. その他

無し

【報告事項】

1. 簡便な審査の結果について

委員長から 2022 年 1 月 6 日に委員長によって行われた簡便な審査の結果について報告があった。

2. 各種提出報告

委員長から、本学主管の研究の定期報告 2 件、実施計画提出 1 件の提出報告があった。

3. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料 1 により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

4. その他

- ・委員長から、2022 年 4 月以降の委員会開催案について案内があった。
- ・委員長から、次回開催 2 月 16 日(水)に開催する旨の案内があった。