

## 2022年 第2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2月16日 16:30～17:20
- 【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)、野間口、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 高山
- 【陪席者】 総合臨床研究センター  
楊河センター部長、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	22001-1
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材「エピシル(R)」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(食道癌 DFP 療法において)
審査結果	継続審査
修正等 指示事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>新規審査依頼書:</b> 名称を修正する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保護剤を保護材へ。</li> <li>➢ (食道癌 DFP 療法において)を追記。</li> </ul> </li> <li>● 研究計画書 修正にあたり 作成年月日を修正する。</li> <li>● <b>研究計画書 9頁 4.2 主要評価項目および副次評価項目:</b> 介入なし群と介入あり群で発症率を比較する研究のため、口腔粘膜炎発症率は、副次評価項目ではなく主要評価項目へ記載する。</li> <li>● <b>研究計画書 15頁 12.2 予想される利益:</b> 研究計画書の記載では、予想される利益が明確ではないため、説明文書 3頁 8. 研究に参加することによって生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益の、『この臨床研究に参加いただくことにより、謝礼金などは発生しませんが・・・有益となることを期待されます。』に記載された内容と同様とする。またその際、効果があり等の表現は避ける。</li> <li>● <b>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:</b> 文言を修正する。 “実施する”を“実施します” “対策する”を“対策します。”</li> <li>● 研究の説明文書 修正にあたり 作成年月日を修正する。</li> <li>● <b>研究の説明文書 2頁 4. 研究の方法について 3項目:</b>「食後のブラッシングなども粘膜・・・入院中に歯科衛生士が指導いたします。」の記載は、保護材塗布を行う研究方法の説明には不要のため『入院中に口腔ケアなど具体的な事は歯科衛生士が指導いたしま</li> </ul>

	<p>す。』とした内容に修正する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究の説明文書 2 頁 4. 研究の方法について 6 項目: 誤字を修正する。 “その感”を“その間”</li> <li>● 研究の説明文書 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: 「謝礼金などは発生しませんが、口腔粘膜炎を予防できる効果があり」との記載に関して、本研究は効果を検証する研究のため“効果があり”との記載ではなく、“効果があった場合”などに修正する。</li> <li>● 研究計画書 8 頁 4. 1 介入の内容、研究の説明文書 1 頁 4. 研究の方法について: エピシルの塗布の方法について、口腔内の粘膜に塗り広げるなど、塗布する部位を記載する。 また、塗布された事の確認方法について、具体的に記載する。</li> </ul>
--	---

### 【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から先月継続審査となった新規申請に関する説明があり、研究責任医師から、前回指摘された事項の修正対応について説明があった。

3 号委員「研究の方法において、エピシル塗布は被験者自身で行うのか。看護師などで行うのか。」との質問があった。

責任医師「看護師は塗布方法の指導を行うが、塗布は被験者自身で行う。」との回答があった。

3 号委員「具体的に口腔材をどのように塗布するのか。」との質問があった。

責任医師「プッシュ形式の保護材で、プッシュして口腔内でゲル状態になり、ゲル状態の保護材を清潔な手指などで口腔内の粘膜に塗り広げてもらう。」との回答があった。

3 号委員「仮定として被験者自身が塗布するのであれば、口頭確認のみである場合、塗布したとの虚言をする事も想定され、その場合には研究の統計結果が変わってくると思われる。虚言があった場合データの信頼性が失われる。確実に塗布した事を確かめる方法なども定めておいた方がよいのでは。」との意見があった。

責任医師「具体的にはどのような方法が良いか」との質問があった。

3 号委員「例えば、看護師の立ち会いを行う。塗布状況を確認するチェック表や容器で用量を目視で確認する事は困難か。」との意見があった。

1 号委員「塗布後、口腔内を確認した際に目視で塗布の状況が分からないのか。」との質問があった。

責任医師「1 日 3 回塗布する事を、日常診療の中で看護師が立ち会って確認することは難しい。また塗布しても変化はないため目視で確認は出来ない。」との回答があった。

委員長「可能な範囲で塗布したかどうか確認する方法を記載するように。」との指摘があった。

3 号委員「研究計画書 15 12. 2 予想される利益に関して「本研究へ参加される事で研究対象者へ直接の利益は生じないが」と記載について、予防効果があれば利益は生じるかもしれないと思われる。

また、同意説明文書 8. 本研究に参加することによって生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益において、の項目で「口腔粘膜炎を予防できる効果があり」との記載に関して、効果があることを検証する研究であるため「効果があり」とした記載は疑問がある。」との意見があった。

委員長「効果があり、の記載は、効果があった場合、などに修正する事。」との指摘があった。

3 号委員「説明文書 4. 研究の方法 の 3 項目において『食後のブラッシングなども粘膜……入院中に歯科衛生士が指導いたします。』の記載は、今回の効果の研究に対する説明ではなく、エピシル塗布を行う場合でも標準的治療でも考慮すべき事であるため、研究の方法の中に記載は不要ではないか。」との意見があった。

委員長「前回の委員会において、塗布し食後のブラッシングで注意すべき点について記載が必要ではとの意見があったため今回記載されたのではないか。」との意見があった。

3号委員「前回の意見ではエピシル塗布するにあたり、口腔ケアで注意すべき点はないかとの主旨であった。」との意見があった。

委員長「エピシル塗布に関する内容としては必要無いと思われる。記載方法として、『入院中に口腔ケアなど具体的な事は歯科衛生士が指導する。』などの内容に修正する事。」との指摘があった。

委員長「事前質問で2号委員から、歯ブラシや歯磨き剤に関して注意すべき点はないかとの意見があった。これは「歯科衛生士が指導する。」の記載にまとめた記載でもよいか。」との質問があった。

2号委員「事前に購入が必要であれば注意すべき点があるのかと主旨での質問であった。」との回答があった。

1号委員「説明文書4頁 12. 研究対象者の費用負担に関する事で、口腔粘膜炎が発症してからの使用や治療は通常診療となるため、被験者に一部負担頂くと記載について、口腔粘膜炎が発生した場合、抗がん剤で発症したのか、化学療法で発症したのか判別できないのではないかと。判別ができない場合、臨床研究保険などにより全額費用負担がよいのでは。」との意見があった。

責任医師「エピシルに関しては、研究者側として全額負担は可能であるが、それ以外の保険診療に係わる費用の負担は難しい。また、歯科医師として粘膜炎が発症した場合、原因の区別は可能である。」との回答があった。

委員長「研究者が区別出来るのであれば費用の負担についても問題ないと思われる。また臨床研究保険の対象範囲は死亡などの重篤な場合であると思われる。重篤な状態以外の健康被害が発生した場合は、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に記載のある、『本臨床研究に係わる治療が原因で健康被害が生じた場合は・・・診療において行われる適切な対応を実施する。』との記載の通り通常診療による治療を行うと言う事で良いと思われる。」との意見があった。

1号委員「区別ができ、治療についても記載があるとの事で理解した。」との意見があった。

委員長「研究計画書 15頁 12. 2 予想される利益に関する記載は、説明文書3頁 8. 研究に参加することによって生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益の記載『この臨床研究に参加いただくことにより、謝礼金は生じないが、口腔粘膜炎の予防があった場合は、治療自体に有益であると考え、研究の成果によって今後の医療にも有益となることを期待される。』とした記載とするように。」との指摘があった。

研究者退席後審議が行われた。

委員長「3号委員から意見のあった、エピシル塗布をどのように確認を行うのか、具体的な記載方法について、責任医師から回答頂く事とする。回答内容に関してはメールで委員へ送信し、委員全員に確認頂く。メールで全員から承認頂ければ、次回委員会での説明は不要とする。」との意見があった。

審議の結果「継続審査」となった。

## (2)変更申請 1件

資料	議題資料2
整理番号	18006-6
臨床研究課題名	大腸 SSA/P サーベイランスにおける Linked Color Image (LCI)の有用性の検討
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. 各種提出報告

委員長から、報告資料1により本学主管の研究の定期報告1件の提出報告があった。

2. 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2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。

3. その他

・委員長から、次回の開催3月23日(水)に開催する旨の案内があった。