

2022年 第3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3月23日(水) 16:30～18:15
- 【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
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 野間口、邊見
- 【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 3 件

資料	議題資料1 / 新規
整理番号	22003-0
臨床研究 課題名	術後勃起不全に対する TENGA を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
審査結果	継続審査
修正等 指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究名称について 研究名称に「ヘルスケアとして」などの記載を記載する。 ● 研究計画書 8 頁 4.1 介入の内容 対照群、介入群、どちらも内服薬の使用はしない事を明記する。 ● 研究計画書 7 頁 2. 臨床研究の背景 真空勃起装置は日本では販売されておらず、ヘルスケア商品として一般に発売されている TENGA を代用する事を記載する。 ● 研究計画書 8 頁 2.5 用いる医療機器に関する情報 対象集団に“ロボット手術による骨盤内手術の症例・・・”などの記載に修正または追記する。 ● 研究計画書 16 頁 14.臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償 健康被害に関して、通常診療分は患者負担となる事を明記する。また軽度の有害事象に関しても患者負担となる事、大きな有害事象が発生した場合は臨床研究保険での対応となる事、また障害が残った場合は保険で補償がされる事などを契約した保険の内容に沿って記載する。 ● 同意説明文書 5 頁 11. 研究対象者の費用負担について “通常診療の範囲内に”ではなく、“通常診療とは別に“などの記載に修正する。また、上記の研究計画書 16 頁 14.臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償と同様の記載を行う。 ● 同意説明文書 2 頁 4. 研究の方法について TENGA の使用方法は個々によって異なるため、明確に記載するのは難しいため、“使用方法については個人事に責任医師が説明を行う。”などの記載を追記する。 ● その他修正箇所 事前質疑応答用紙で修正が必要とされた項目を修正する事。

【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、研究について説明が行われ、説明後事前に取りまとめた質疑応答用紙を用いて、委員の質問への回答を行った。

質疑応答用紙での回答終了後、質疑応答用紙以外の質問などが口頭で行われた。

委員長 「真空勃起装置も医療機器として日本では販売されていないため、この器具で代用と言う事か。」との質問があった。

責任医師「真空勃起装置は日本では販売されておらず、代用と言うよりは、TENGA を用いることで、より刺激をあたえ勃起現象を促す効果が期待される。」との回答があった。

1 号委員 「日本で販売されておらず、また勃起現象を促す効果が期待されるという事も、本研究の背景に記載されると分かりやすい。」との意見があった。

3 号委員 「選択基準が 40 歳以上とあるがその根拠はなにか。」との質問があった。

責任医師「当院が過去に前立腺全摘を行った症例が、多数が 42 歳前後であるため、40 歳以上を対象とした。」との回答があった。

3 号委員 「サバイバーシップに関わる研究である事から、本研究は 40 歳以上の患者でなくても、40 歳以下の患者の方でも大きな効果が期待されるのであれば、有益ではないかと考えるが。」との質問があった。

責任医師 「確かに本研究の効果は多くの方に期待される事である。治療対象として一番多い世代であり、動脈硬化などの科学性の観点から年齢設定をおこなった。」との回答があった。

3 号委員 「年齢に根拠があるのであれば、年齢の 40 歳以上は残しておいて希望があるのであれば、40 歳以下でも研究に参加できるなどの記載にしては。」との意見があった。

3 号委員 「若年性のがん患者の悩みとして勃起不全は多く上がっており、それらの患者にも効果あれば希望があると感じた。」との意見があった。

責任医師「研究の観点で見るのであれば、対照群に年齢の差があるよりも同等の年齢層で試験をおこなう方が望ましい。年齢の上限に関しても、広げると研究として比較が難しくなるため有意差が分かりづらくなる。」との回答があった。

委員長 「対象年齢を定める事は研究として必要なのでしょうか。」との回答があった。

委員長 「通常は一般診療だが、それに関する費用は患者負担となるのか。」との質問があった。

責任医師「そうである。」との回答があった。

委員長 「患者負担となるのであれば、患者負担となる事を明記する事。また軽度の有害事象に関しても患者負担となる事。大きな有害事象が発生した場合は臨床研究保険での対応となる事、またなんらかの障害が残った場合は保険で補償がされることなどを契約した保険の内容に沿って記載するように。」との指摘があった。

3 号委員 「同意説明文書 5 頁 11. 研究対象者の費用負担について「本研究は通常診療の範囲内に」との記載があるが、通常診療の範囲内には医療行為の中のリハビリとして行うと言う事か。通常診療の範囲内となると違和感があるが、研究としてこの記載内容に問題はないか。診察行為の中にも含まれるという印象を受ける。これは通常診療の中に、リハビリとして組み込まれていると言う事で間違い無いか。」との意見があった。

委員長 「“通常診療の範囲内”にではなく、“通常診療とは別に“が正しい記載と考える。」との指摘があった。

責任医師「修正する。」との回答があった。

- 3号委員「研究計画書 要約、2.5 対象集団、同意説明文書 2頁 3. この臨床研究の対象者として選定された理由 骨盤内手術は全てロボット手術となるのか。」との質問があった。
- 責任医師「ほぼロボット手術に移行している。」との回答があった。
- 3号委員「ほぼロボット手術であるとの事だが、従来通り医師が手術を行う事もあるのではないか。」との質問あった。
- 責任医師「ロボット手術を行える可能数が限られているため、待つて頂く事もある。前立腺癌はロボット手術が主流となっている。しかし膀胱癌などは進行が進んでいる時もあり、ロボット手術まで時間を待てない場合は従来通りの手術を行う時もある。ただし、今回の研究に組み入れたいのはロボット手術での患者である。」との回答があった。
- 3号委員「それでは研究計画書や同意書の対象症例の記載に「ロボット手術で骨盤内手術を受けた患者」と記載した方が良いのではないか。」との質問があった。
- 委員長「介入の内容で研究計画書 2.5 用いる医薬機器に関する情報にて、対象集団に「ロボット手術を受けた骨盤内手術の症例・・・」とした記載に修正する事。」との指摘があった。
- 1号委員「介入群ではPDE5 阻害薬は使用するのか。」との質問があった。
- 責任医師「今回の研究では両群においてPDE5 阻害薬は使用しない。リハビリテーションにてPGE5 阻害薬を使用する研究を行ったがあまり有用性が認められなかったという報告があった。」との回答があった。
- 3号委員「研究タイトルについて、“術後勃起不全に対する Tenga を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究”となっており、医療行為の中のリハビリとして捉えられる。一般の目線からすると、医療なのかリハビリなのかを読み取れなく、また医療機器を使用してのリハビリであると感じられる。ヘルスケア商品を使用してのリハビリとした記載を加えた方が分かりやすいと感じる。」との質問があった。
- 3号委員「タイトルの後に括弧書きで「一般ヘルスケア商品」と記載してはどうか。」との意見があった。
- 1号委員「またはヘルスケア機器 Tenga でも良いかもしれない。」との意見があった。
- 委員長「研究名称に“ヘルスケアとして”の記載を追記する事。」との指摘があった。
- 責任医師「追記する。」との回答があった。
- 委員長「技術専門員の評価書より、Tenga の使用方法について、プロトコル(研究計画書)にもう少し具体的な記載が必要かと思われるとの記載があったが。」との質問があった。
- 責任医師「個々によって使用方法が異なるため、明確にプロトコルに記載するのは難しい。説明文書に“使用方法については個人事に責任医師が説明を行う。”とした記載を行うことで対応する。」との回答があった。
- 委員長「医学的観点からリハビリを行う事でなにが良くなるのか。手術では神経は温存されているとの事だが、常識的に考えた場合神経は回復すると思われる。そのような身体の変化は本研究で何か勃起不全の機序が解明されればとの記載があったが。」との質問があった。
- 責任医師「骨盤内手術は神経を温存するのだが、血流が流れないことで海綿体組織になんらかの変化を起している可能性がある、同様の事がラット等の実験でも証明されている。真空勃起装置も同様だが、機器を使用して血流を良くすることで、機能が低下することが少なくなる効果があるのではないかと考える。」と回答があった。

研究者退席後審議が行われた。

- 1号委員「対照群、介入群どちらにもPGE5 阻害薬の内服薬の投与をしないことを明記して頂く方がよい。」との意見があった。
- 委員長「両群とも内服薬の使用はしないと言う事を明記する事とする。」との指摘があった。

今回の指摘事項を整理して申請書類に反映させる。4月の委員会にて確認を行う。しかし、次回の研究者による説明は不要とするとの結論になった。

審議の結果「継続審査」となった。

(2) 新規申請

資料	議題資料2 / 新規
整理番号	22002-0
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡 i-view の有用性に関する調査
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画書 5頁 2. 臨床研究の背景 ディズポ・ビデオ喉頭鏡は費用のために普及が進んでいないことや、費用に見合う操作性が得られる場合には標準治療となり得ることなどを記載する。 ● 研究計画書 6頁 3. 臨床研究の目的 経験年数が少ない医療者にとっての有用性を検討することを記載する。挿管にかかる時間について記録があれば具体的に記載する。 ● 研究計画書 7頁 3.2 主要評価項目及び副次評価項目 声門確認時間などの時間を誰がどのように計測するのか記載する。 ● 同意説明文書 1頁 2. この臨床研究の意義及び目的 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 説明文書が文字のみで分かりづらいため、写真や図などを記載する。また、“挿管”など、医療用語には説明を記載して被験者に配慮した記載を行う。 ➢ 経験年数が少ない医療者にとって安全性の確保や時間が短縮される事などの研究の目的について、被験者が理解できるように具体的に記載をする。 ➢ 本研究の意義も踏まえて、何のために何を比較するのかを被験者が理解できるように明確に記載する。 ● 同意説明文書 3頁 8. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益 本研究に参加する事によって得られると思われる利益について記載する。経験年数が少ない医療者が挿管することを明確に記載し、被験者が納得できるような記載をする。 健康被害に関して、通常診療分は患者負担となる事を明記する。また軽度の有害事象に関しても患者負担となる事、大きな有害事象が発生した場合は臨床研究保険での対応となる事、また障害が残った場合は保険で補償がされる事などを契約した保険の内容に沿って記載する。(研究計画書 13頁 13臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償の記載と一致させる) ● 研究計画書および同意説明文書 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 経験の少ない歯科医師を対象としており、気管内挿管の成功率が有効性評価指標に入っているため、挿管操作は2回または3回までとして、その後は上級医に交替するなどを記載する。 ➢ 声門確認時間が副次評価項目に入っているが、声帯の一部が見えれば確認されたとするか、披裂軟骨が見えれば確認されたとするかなど、どこまで見えれば声門が確認されたとするか定義を記載する。 ● その他修正箇所 事前質疑応答用紙で修正が必要とされた項目を修正する事。

(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説明者から、研究について説明が行われ、説明後事前に取りまとめた質疑応答用紙を用いて、委員の質問への回答を行った。

委員長「被験者の割り付けはどのように行うのか。」との質問あった。

説明者「同意を得られた被験者ランダム化を行い、割り付けられた方の器具を使用する。」との回答があった。

委員長「評価項目はどうなのか。」との質問あった。

説明者「操作性として喉頭鏡を口内にいれ、挿管するまでに要した時間と、気管内挿管の状況。チューブがしっかりと入っているかどうか評価項目のひとつとなる。その方法は、カブノクラブでモニター上を呼吸の二酸化炭素の確認や、肺がしっかりと上がっているなどで確認を行う。」との回答があった。

3号委員「研究計画書 5頁 2.2 これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容にて、2000年以降は両方使用することが標準的治療と言う事か。」との質問があった。

説明者「そうではない。標準的治療は、施設毎によって異なる。施設の規模や症例数など、様々な条件によって変わってくる。従来型のマッキントッシュが標準的治療となることもある。」との回答があった。

3号委員「ガイドラインとは標準的治療のガイドラインの事か？」との質問あった。

説明者「標準的治療のガイドラインではなく、挿管困難時への対応のガイドラインである。」との回答があった。

3号委員「標準的治療のガイドラインと気道確保のガイドラインは違うと言う事か。」との質問あった。

説明者「ビデオ喉頭鏡が発売されるまでは、マッキントッシュ喉頭鏡が一般的であった。マッキントッシュ喉頭鏡を使用することが、一番スタンダードな方法となっている。」との回答があった。

3号委員「理解として、標準的治療のガイドラインの延長線上にあると言う事か。」との質問あった。

説明者「そうである。」との回答があった。

3号委員「実際の機器を見た事がないため、文章だけでは分かりづらい。」との意見があった。

委員長「今回使用するビデオ喉頭鏡の価格は？」との質問があった。

説明者「今回の使用するディズポ・ビデオ喉頭鏡はおおよそ一万円ほどである。」との回答があった

委員長「ディズポ・ビデオ喉頭鏡の問題はコストがかかると言う事か。」との質問があった。

説明者「コストの問題は導入するにあたり最大の問題である。マッキントッシュ喉頭鏡は、滅菌する事により再利用が可能である。」との回答があった。

3号委員「本研究の目的は操作性を調べる事であったが、どれだけ安全に操作が出来るのかが、本研究の目的か。」との質問があった。

説明者「そうである。それが本研究で証明出来れば、ディズポ・ビデオ喉頭鏡を使用する事が標準的治療となるのではないかと考える。」との回答があった。

委員長「コストに見合うだけの利便性、安全性があると言う事か。」との質問あった。

説明者「そうであると考え。」との回答があった。

委員長「ディズポ・ビデオ喉頭鏡は費用のために普及が進んでいないことや、費用に見合う操作性が得られる場合には標準治療となり得ることなどを研究の背景に記載する事。」との指摘があった。

説明者「記載する。」との回答があった。

委員長「有用性を示すことが目的であるならば、歯科麻酔科医がディズポのビデオ喉頭鏡の挿管を行う理由とは何か。挿管経験が少ない医療者が行う事で、操作がしやすい事を証明しやすいためか。」との質問あった。

説明者「そうである。特殊な環境であればビデオ喉頭鏡が違ってもそれほど差が出ないとの結果もある。例えば、経験年数の長い麻酔科医が行うと、マッキントッシュ喉頭鏡でもディズポのビデオ喉頭鏡でも差はほぼないとの報告もある。」との回答があった。

3号委員 「操作性が良ければ経験年数が短くても時間に差がなくなるという事か。」との質問あった。

3号委員 「操作性が証明出来れば汎用性が高まると言う事か。」との質問があった。

説明者 「そのように考える。」との回答があった。

3号委員 「説明文書に研究計画を口頭で説明された研究の方法を記載された方が被験者には分かりやすいと思われる。」との意見があった。

委員長 「説明文書が文字だけなので、被験者として見た際大変分かりづらい。写真や図などを記載するなど、工夫がほしい。また、“挿管”という言葉も、一般の方として医療用語になるため、医療用語には説明を記載するなど、被験者目線を配慮した記載する事。」との指摘があった。

3号委員 「説明文書のため、そのような記載は必要であると思われる。ただ、被験者向けの説明文書に“コスト面での問題で”との記載はいかがかと思われる。」との意見があった。

3号委員 「コストと明確に説明された方が、分かりやすい感じも受けるが、患者目線から受け入れられるか、受け入れられるか、受け入れられないかが気になる場所である。」との意見があった。

3号委員 「安全性や挿管時間の短縮などが目的であれば分かりやすいかと思われる。」との意見があった。

委員長 「安全性が確保や時間が短縮される事などが目的に記載されていないので分かりづらいため、もう少し具体的な記載をする事。」との指摘があった。

3号委員 「患者の方に向けてと言う視点から、コスト面に関しても大きく関わる事は記載されていないので、“挿管“に関して経験数の少ない、多いで挿管にかかる時間や処置が変わってくるのであれば、それがディスプレイのビデオ喉頭鏡を使用する事により経験年数の少ない医療者でも安全に行えるなどが目的であると考えていた。」との意見があった。

委員長 「コスト面なども含めて患者の方に納得してから参加して頂く必要がある。この研究に意義があると言う事を、明確にする事も必要である。」との指摘があった。

3号委員 「コスト面では従来から使用されているマッキントッシュ喉頭鏡より高くなるが、安全性が高くなるなどの記載があれば良いかと思う。」との意見があった。

1号委員 「主要評価項目において時間を設定する事が評価するポイントになってくると思われる。その事について具体的に記載があっても良いかと思われる。」との意見があった。

3号委員 「操作性を挿管にかかった時間で評価すると言う事か。また、本研究の到達点が同じである事、利便性を評価する事が目的である事を記載された方がよいと思われる。」との意見があった。

委員長 「本研究の意義も踏まえて、目的は何で、そして何を比べるのかについての記載が必要である。」との指摘があった。

委員長 「説明文書 3頁 8. この研究に参加することによって予想される利益及び不利益について、メリット(利益)も記載する事。目的なども明確にし、説明して納得ができるような記載とする事。」との指摘があった。

1号委員 「研究として挿管時間を誰がどのように計測するのか、評価するのか、これは主要評価項目となるため重要な点となる。本研究は前向きランダム化試験であるが、何をどのように計測するのか、現在の記載では分かりづらいが、具体的には誰が計測を行うのか。」との質問があった。

説明者 「計測は指導医が行う。」との回答があった。

1号委員 「通常はどれくらいの時間かかるのか。」との質問あった。

説明者 「計測を行っていないので今の段階でははっきりと回答できないが、経験年数が多い医療者であれば1秒ほどで挿管可能である。」との回答があった。

1号委員 「それではi-viewを使用した場合はどうなるのか。」との質問あった。

説明者 「数秒が1秒になるくらいかと思われる。経験年数が少ない医療者である、数秒ではあるが差が出てくると思われる。」との回答があった。

- 1号委員 「例えば過去のデータでも良いので、実際挿管にかかった時間を比較出来るデータがあり、それらを記載するのが一番良いかと思われるが。」との意見があった。
- 説明者 「先ほど回答した1秒ほどとの意見に関して、自分も含め経験年数が多い医療者はそうであるが、経験年数が少ない若い医師がマッキントッシュ喉頭鏡での挿管に時間を要する事がある。」との回答があった。
- 1号委員 「その具体的な内容を研究計画書に記載すると分かりやすいのではないか。またスタディデザインをしっかり記載する事が重要ではないかと思われる。研究計画書6頁 3. 臨床研究の目的に記載して頂ければ。」との意見があった。
- 委員長 「経験年数が少ない医療者に関して、おおよその経験年数などを揃えた方が比較を行うにあたり良いのではないか。」との意見があった。
- 1号委員 「専門医の取得の有無について、また何人の麻酔科医で行うのか、測定方法とデータを記載し、ある程度の目安となる数値などを記載してもらったほうが測定方法の差がつけやすいかと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「参考として今までの挿管にかかる時間を記載された方が比較対象としてよいと思われるので記載する事。」との指摘があった。
- 委員長 「技術専門員の評価書より 経験の少ない歯科医師を対象としており、気管内挿管の成功率が有効性評価指標に入っているので、挿管操作は2回または3回までとして、その後は上級医に交替するなど記載があることが望ましい。
また、声門確認の記載があるが、声門確認でどこまで見えたかを定義する事が望ましいとの意見があった。この2点についても記載を行う事。」との指摘があった。

研究者退席後審議が行われた。

審議

- 3号委員 「今回の説明で理解が出来たが、それらを文章とした時にどのようにまとめられているかを確認できれば、今後研究者による説明に関しては必要ないかもしれない。」との意見があった。
- 3号委員 「実際に行われる行為と、書類に記載されている内容が正しければ混乱は生じない。ただ、今回の研究の説明で理解した事だが、挿管に要する時間はもっと必要であると考えていたが、説明からは数秒程度であるとの事で、挿管にかかる時間を短縮する事で、手術の時間や手術を受ける患者の方への身体的負担を軽減する目的かと考えていたが、実際は数秒程度の短縮であると言う事なので、本研究を実施する事によって得られる事が不明瞭であると感じた。研究を実施する意義や理由が分かりづらく感じる。
まずは文章を修正して頂き、本研究に関する意義や目的などを具体的に記載して頂く事が一番かと考える。その内容を確認し、それで疑問を感じた場合、再度研究者に説明に来て頂くのではどうか。」との意見があった。
- 1号委員 「熟練者を除くなど、挿管を行う対象者に関してもう少し記載が必要か。」との意見があった。
- 3号委員 「時間的な軸で計測するとなると、操作性の一部となるが、そうする事によって被験者にどのような利益が生まれるのかを記載すると、より分かりやすいと思われる。」との意見があった。

- 3号委員「比較対象として、経験年数の多い群、少ない群にするなどにする方が操作性に関する優位の差が分かりやすいのではないかと。やはり数字で表す事がよいと思われる。」との意見があった。
- 1号委員「被験者は全身麻酔状態なので、被験者は挿管に関する時間や違和感などは分からない。最後は挿管が出来ている状態で手術が行われたという事が明確に分かれば問題は無いと思われる。」との意見があった。
- 委員長「今回指摘や修正が必要であるとして出た意見を反映した申請書類を次回の委員会にて審議にかける事とする。また、修正された書類を事前に委員で確認し、説明が必要であると判断した場合、次回委員会へも研究者による説明を求める事とする。」との結論となった。

審議の結果「継続審査」となった。

(3) 新規申請

資料	議題資料3 / 新規申請・継続審査
整理番号	22001-2
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	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1月から継続審査で審議を続けている新規申請に関する説明があり、研究責任医師(口腔管理センター 特任助教 高野 栄之)から提出があった、書類に関して、前回指摘された事項の修正対応について全て修正が行われている事の確認があった。

審議の結果「承認」となった。

(4) 変更申請

資料	議題資料4
整理番号	19003-7
臨床研究課題名	大腸癌における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価の有効性の検討
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、研究責任医師(消化器・移植外科 教授 島田光生)から提出があった、変更申請に関して、説明があった。

審議の結果「承認」となった。

【その他審議事項】

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. 2022年 委員会開催予定 報告資料3

【その他報告事項】

・委員長から、次回の開催 4月27日(水)に開催する旨の案内があった。

整理番号:22003-0

研究課題名: 術後勃起不全に対するTENGAを用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究

研究計画書 2022年1月30日 第1版				
頁	項目	質問事項	研究者回答	委員
13/66	要約	エコー検査について、この要約部分にのみPGE注射のことが記載してあるが、PGE注射をするのであれば、本文や同意文書にも記載した方が良いのではないのでしょうか。	<p>研究計画書(23/66P)の「7.1 有効性評価指標」の「エコー検査」の項目を「エコー検査:PGE1注射前後」に記載を変更いたします。</p> <p>同意説明文書(32/66P)の「4. 研究の方法について」に記載している「エコー測定」の文言を「エコー測定(PGE1注射の前後)」で実施する旨に変更します。</p> <p>くわえまして、エコー検査時に実施するPGE1注射は通常診療の範囲内で行うものであります。そのため、但書として以下の文言追記も行います。</p> <p>【研究計画書(23/66P)の「7.1 有効性評価指標」】 PGE1注射は勃起を誘発することで陰茎の状態を診断するために用い、本研究のエコー検査時に実施するPGE1注射も通常診療の範囲内で行うものです。</p> <p>【同意説明文書(32/66P)の「4. 研究の方法について」】 PGE1注射は勃起を誘発することで陰茎の状態を診断するために用います。本研究内で実施するPGE1注射も通常診療の範囲内で行うものであり、研究目的に追加で注射することはありません。</p>	1号
19/66	研究の背景	この器具自体は既に一般に使われているのでしょうか。勃起不全症のヒトに効果があるから、術後勃起不全症の治療が可能かを本研究で調べる、ということでしょうか。	<p>おっしゃられます通り、本器具はヘルスケア商品として一般に使用されており、本研究では術後勃起不全症の方に限定して、治療を調べるものであります。これまでに、同様の効果が得られる真空勃起装置で勃起不全症の方への有効性が示されており、</p> <p>これまでに真空勃起装置と呼ばれる器具で、早期術後の勃起不全に対する有効性が示唆されました。しかしながら、真空勃起装置は有害事象は少ないものの、自宅で使用することを想定されたものではありませんでした。</p> <p>本器具(TENGAヘルスケア メンズトレーニングカップ 及びTENGA Vacuum Controller)は射精障害の射精訓練や性交訓練に使用されています。また一般ユーザーからは、よりオルガズムを得るためにマスターベーションの補助に使用されています。本器具はTENGAヘルスケア メンズトレーニングカップ 及びTENGA Vacuum Controllerを組み合わせることで、真空勃起装置を模倣した装置を作ることが可能です。真空勃起装置に比べて自宅でのリハビリテーションに用いることが容易であり、ヘルスケア製品であることから安全性も高いことが特徴です。</p> <p>このことから、術後勃起不全の陰茎への刺激を促すことで血流改善、海綿体組織の保護を行うリハビリテーションを行うことで術後勃起不全の改善するかどうかを本研究で調べます。</p>	1号
19/66	4. 1 介入の内容	骨盤内手術後患者30人を振り分けるようになっていますが、骨盤内手術の内容が神経障害の程度に影響しないですか？	<p>影響ないと考えられる。泌尿器科での骨盤内手術の1つである前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術後の ED 罹患率は、6～68%と推計されている。膀胱全摘術後の ED 発生率は20～70%と報告されている。両方の手術とも前立腺を摘除するのは同様であり、神経損傷の程度も同等と考えられる。また、最近ではロボット支援手術であり低侵襲かつ精密に手術を行うことができることから術後EDの発生率は同等と考えられる。</p>	1号
20/66	4.2 主要評価項目及び副次評価項目	EDの重症度の評価として、IIEF-6が書かれていますが、リハビリを開始した時の値が被験者によって違う場合にも有効でしょうか？改善度の評価は不要でしょうか？	<p>ご指摘いただいたようにΔ値で評価の方が有意差がしやすいと考えられるが本研究では患者の満足度を優先して実測値で評価いたします。</p>	1号
21/66 22/66	4. 5臨床研究に用いる医療機器等の用法・容量 4. 8臨床研究に用いる医療機器等の管理の手順	4.5には医薬品・医療機器には該当しない、と書かれていますが、4. 8には未承認を医療機器と書かれています。	<p>4.8を修正します。医薬品医療機器には該当しないため、診療に用いる医療機器などは別に泌尿器科医局に管理する</p>	1号
22/66	臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準	手術前から勃起不全なヒトは対象とならないのでしょうか。術後の勃起不全症は1か月以内に判断できるのでしょうか。改善は、アンケートの項目に基づいて被験者自身が主として判断されるのでしょうか。	<p>手術前より全く勃起がない患者は対象といたしません。</p> <p>そのため、研究計画書の22/66P(5.2 除外基準)、13/66P(概要・除外基準)に、除外基準として「術前の勃起不全を認めない症例」を追加し、同意説明文書(3. この臨床研究の対象者として選定された理由)に、「術前の勃起不全を伴わない方」という文言を追記いたします。</p> <p>術前に勃起現象がある患者の術後勃起不全については、一般的に術後1か月から見られます。術後の改善についてはスコア化可能なアンケート調査(IIEF-6等)で判断します。</p>	1号

23/66	臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準	自宅で機器を使用する際には、医師の介入が必要となるほどの有害事象は起こらないと考えてよいでしょうか。	<p>本器具はヘルスケア商品として、健常人が一般使用されているものです。そのため、自宅で使用しても介入が必要となる有害事象が起こる可能性は少ないと考えられますが、有害事象が発生した際には医師に相談できる体制を用意したいと思います。</p> <p>研究計画書の(27/66P)「14. 2 健康被害に対する補償」の、「本臨床研究に係る治療が原因で健康被害が生じた場合は、金銭的補償の実施および補償は行わず、本臨床研究の研究責任者もしくは研究分担者が診療において行われる適切な対応を実施する。」の文章を「本器具はヘルスケア商品として、健常人が一般使用されていることから、自宅で使用したとしても治療が必要となる健康被害が生じる可能性は少ないと考えられるが、健康被害が生じた場合には、本臨床研究の研究責任者に連絡が取れる体制を構築し、必要に応じて研究責任者もしくは研究分担者が診療において行われる適切な対応を実施する。また、臨床研究に起因して健康被害が発生し治療を行った場合は、加入した保険により医療費・医療手当を支払う。」と変更いたします。</p> <p>同様に、同意説明文書(32/66P)の「4-5 本研究実施中に起こった健康被害に対する対応」に記載している「一般診療内での対応を行います。」の文章を、「本器具はヘルスケア商品として、一般の方も使用することができる製品であることから、自宅で使用したとしても治療が必要となる健康被害が生じる可能性は少ないと考えられます。一方で、健康被害が生じた場合には、研究責任医師の大豆本圭(TEL:088-633-7159)に連絡してください。必要性に応じた、診療において行われる適切な対応を実施いたします。」と変更いたします。</p>	1号
26/66	12. 3 予想される不利益	41/66頁の取扱説明書には痛み、不快感、うっ血、内出血などが書かれていますが、ここへの記載は不要でしょうか？	ご指摘いただいたように予測される不利益に痛み、不快感、うっ血、内出血を26/66に追記いたします。	1号
27/66	14. 2健康被害に対する補償	32/66 4-4本研究で使用する医療機器の情報および取り扱いについてにおける記載を一致していることをご確認ください。	27/66を「健康被害が生じた場合には、本臨床研究の研究責任者に連絡が取れる体制を構築し、必要に応じて研究責任者もしくは研究分担者が診療において行われる適切な対応を実施する。また、臨床研究に起因して健康被害が発生し治療を行った場合は、加入した保険により医療費・医療手当を支払う。」に修正します。	1号
研究の説明文書、同意文書、同意書				
頁	項目	質問事項	研究者回答	
34/66	8. この臨床研究に参加することによって予想される利益および不利益	41/66頁の取扱説明書には痛み、不快感、うっ血、内出血などが書かれていますが、ここへの記載は不要でしょうか？	ご指摘いただいたように予測される不利益に痛み、不快感、うっ血、内出血を34/66 追記いたします。	1号
32/66	4-4本研究で使用する医療機器の情報および取り扱いについて	「臨床研究に起因して健康被害が発生し治療を行った場合は、加入した保険により医療費・医療手当を支払います。」とあります。保険でカバーされることをご確認ください。また、27/66 14. 2健康被害に対する補償の記載と一致していることをご確認ください。	27/66を「健康被害が生じた場合には、本臨床研究の研究責任者に連絡が取れる体制を構築し、必要に応じて研究責任者もしくは研究分担者が診療において行われる適切な対応を実施する。また、臨床研究に起因して健康被害が発生し治療を行った場合は、加入した保険により医療費・医療手当を支払う。」に修正します。	1号

事前質疑応答

整理番号: 22002-0

研究課題名: インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡i-viewの有用性に関する調査

研究計画書 2022年2月8日 第1.0版				
頁	項目	質問事項	研究者回答	委員
15/55	2-1 国内外における対象疾患の状況	一体型ディスプレイタイプは既に承認を得て通常診療に用いられているということは、これまでで人を対象とした比較研究がなくとも安全性や有効性が認められているということでしょうか	i-viewは令和元年12月に厚労省の保険適用医療機器に承認されています。	3号
15/55	2-2 これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容	マッキントッシュ喉頭鏡が標準的治療であったが、2000年以降はガイドラインに記載されている標準的治療は混在して認められているのでしょうか	気道確保困難のガイドラインでは、挿管困難時の対処法のひとつにビデオ喉頭鏡が挙げられています。	3号
15/55	2-2 研究の背景	I-view→i-viewでは？	ご指摘の通り「i-view」です	3号
15/55	2-3 現在の標準治療の内容及び治療成績	現在の診療では、ビデオ喉頭鏡の向上が報告されているがマッキントッシュとの混在が問題でこのことが今回の研究の目的でしょうか	様々な条件でビデオ喉頭鏡の有用性を明らかにすることで、より安全性の高い医療提供への一助となると考え本研究を計画いたしました。	3号
16/55	3、臨床研究の目的 内容	比較試験で、有用性を確認することが目的ならば、挿入経験が少ない歯科医が行う理由は何でしょうか	気管挿管経験の少ない施行者であれば、ビデオ喉頭鏡と従来のマッキントッシュ喉頭鏡との有用性がより明らかになると予想されたためです。	3号
15/55	2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等	i-viewについて臨床報告、はどのような内容だったのでしょうか？有害事象などはなかったのでしょうか。評価項目などは本研究と同様と考えても良いのでしょうか。	超肥満患者を対象としたビデオ喉頭鏡の比較研究です。有害事象は認めず、肥満患者の挿管に有用でした。評価項目は本研究の計画で参考といたしました。	1号
15/55	2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等	マネキンによるシミュレーションモデルでの比較研究はある、の結果はどうだったのでしょうか。	複数のビデオ喉頭鏡で麻酔科医と救急救命士による比較研究です。麻酔科医では、マッキントッシュとビデオ喉頭鏡で挿管成功率に差はなく、経験の少ない救急救命士ではビデオ喉頭鏡で高い成功率でした。	1号
15/55	2.3 現在の標準治療の内容及び治療成績	診療上は、従来からの方法、ビデオ喉頭鏡のいずれもが通常使用、とありますが、ビデオ喉頭鏡に移行しないのは理由があるのでしょうか。	ビデオ喉頭鏡は、一体型のディスプレイタイプ、ブレード部分のみがディスプレイタイプの喉頭鏡などがあります。ビデオ喉頭鏡本体の費用や使用毎にディスプレイ器材の費用が発生します。マッキントッシュ喉頭鏡は本体とブレードとも再利用です。また、喉頭鏡の使用頻度も施設毎に異なります。こうしたいくつかの理由が考えられ、マッキントッシュ喉頭鏡とビデオ喉頭鏡が混在して使用されています。	1号
19/55	4.3 中止基準	・気管内挿管不可と判断された場合 ・気道確保困難と判断された場合、は手術中ではなく、術前診断ということでしょうか。	術前評価で挿管不可あるいは気道確保困難と判断された場合は、中止とします。	1号
		i-viewあるいはマッキントッシュで手術中に気管内挿管不可などになった場合のデータの取り扱いはどうなるのでしょうか。	データを除外いたします。	1号
研究の説明文書、同意文書、同意撤回書				
頁	項目	質問事項	研究者回答	委員
26/55	2. この臨床研究の意義及び目的	マッキントッシュ喉頭鏡とビデオ喉頭鏡の違いを患者さんが理解できるのかが疑問。	説明の際には、説明文書および口頭での説明も行いよりわかりやすく説明をいたします。	1号
		i-viewの方が良い、あるいは、マッキントッシュの方が良い、という希望がある患者は除外されるのでしょうか。	患者からの希望があれば、それに沿った喉頭鏡を使用し、研究対象から除外いたします。	1号
26/55	2.この臨床研究の意義及び目的	文章が臨床研究の意義及び目的に沿っていない気がする。	患者への説明には、説明文書および口頭での説明を行います。また患者からの疑問に対応した説明を行います。	3号
28/55	2、目的	比べる研究によって何を目的としているのか記載されていないのではないのでしょうか	「4. 研究の方法」でこの研究での評価をする内容の説明があります。	3号
28/55	8、利益、不利益	i-viewの有用性を確認するための試験であれば、有効と確認されれば患者にとって不利益とならないでしょうか。現在臨床使用しているものとのランダム化比較試験ならば、おそらく一定の安全が確保されているとするならば混在している現状でも問題になるのでしょうか	i-viewの臨床使用に際して様々な条件下での有用性を明らかにするため、従来から使用されているマッキントッシュ喉頭鏡との比較検討を行います。	3号
26～29/55	臨床研究参加について説明文	i-viewの有効性が本臨床研究で確認されたとして、被験者並びに医学上に於けるメリットなどをお示し頂きたい。	ビデオ喉頭鏡、あるいはディスプレイザブル喉頭鏡の有用性が確認できれば、ビデオ喉頭鏡の今後のさらなる普及に貢献でき、患者への利益につながると考えます。	3号

事前質疑応答

整理番号: 22002-0

研究課題名: インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡i-viewの有用性に関する調査

研究計画書 2022年2月8日 第1.0版				
頁	項目	質問事項	研究者回答	委員
15/55	2-1 国内外における対象疾患の状況	一体型ディスプレイタイプは既に承認を得て通常診療に用いられているということは、これまでで人を対象とした比較研究がなくとも安全性や有効性が認められているということでしょうか	i-viewは令和元年12月に厚労省の保険適用医療機器に承認されています。	3号
15/55	2-2 これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容	マッキントッシュ喉頭鏡が標準的治療であったが、2000年以降はガイドラインに記載されている標準的治療は混在して認められているのでしょうか	気道確保困難のガイドラインでは、挿管困難時の対処法のひとつにビデオ喉頭鏡が挙げられています。	3号
15/55	2-2 研究の背景	I-view→i-viewでは？	ご指摘の通り「i-view」です	3号
15/55	2-3 現在の標準治療の内容及び治療成績	現在の診療では、ビデオ喉頭鏡の向上が報告されているがマッキントッシュとの混在が問題でこのことが今回の研究の目的でしょうか	様々な条件でビデオ喉頭鏡の有用性を明らかにすることで、より安全性の高い医療提供への一助となると考え本研究を計画いたしました。	3号
16/55	3、臨床研究の目的 内容	比較試験で、有用性を確認することが目的ならば、挿入経験が少ない歯科医が行う理由は何でしょうか	気管挿管経験の少ない施行者であれば、ビデオ喉頭鏡と従来のマッキントッシュ喉頭鏡との有用性がより明らかになると予想されたためです。	3号
15/55	2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等	i-viewについて臨床報告、はどのような内容だったのでしょうか？有害事象などはなかったのでしょうか。評価項目などは本研究と同様と考えても良いのでしょうか。	超肥満患者を対象としたビデオ喉頭鏡の比較研究です。有害事象は認めず、肥満患者の挿管に有用でした。評価項目は本研究の計画で参考といたしました。	1号
15/55	2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等	マネキンによるシミュレーションモデルでの比較研究はある、の結果はどうだったのでしょうか。	複数のビデオ喉頭鏡で麻酔科医と救急救命士による比較研究です。麻酔科医では、マッキントッシュとビデオ喉頭鏡で挿管成功率に差はなく、経験の少ない救急救命士ではビデオ喉頭鏡で高い成功率でした。	1号
15/55	2.3 現在の標準治療の内容及び治療成績	診療上は、従来からの方法、ビデオ喉頭鏡のいずれもが通常使用、とありますが、ビデオ喉頭鏡に移行しないのは理由があるのでしょうか。	ビデオ喉頭鏡は、一体型のディスプレイタイプ、ブレード部分のみがディスプレイタイプの喉頭鏡などがあります。ビデオ喉頭鏡本体の費用や使用毎にディスプレイ器材の費用が発生します。マッキントッシュ喉頭鏡は本体とブレードとも再利用です。また、喉頭鏡の使用頻度も施設毎に異なります。こうしたいくつかの理由が考えられ、マッキントッシュ喉頭鏡とビデオ喉頭鏡が混在して使用されています。	1号
19/55	4.3 中止基準	・気管内挿管不可と判断された場合 ・気道確保困難と判断された場合、は手術中ではなく、術前診断でということでしょうか。	術前評価で挿管不可あるいは気道確保困難と判断された場合は、中止とします。	1号
		i-viewあるいはマッキントッシュで手術中に気管内挿管不可などになった場合のデータの取り扱いはどうなるのでしょうか。	データを除外いたします。	1号
研究の説明文書、同意文書、同意撤回書				
頁	項目	質問事項	研究者回答	委員
26/55	2. この臨床研究の意義及び目的	マッキントッシュ喉頭鏡とビデオ喉頭鏡の違いを患者さんが理解できるのかが疑問。	説明の際には、説明文書および口頭での説明も行いよりわかりやすく説明をいたします。	1号
		i-viewの方が良い、あるいは、マッキントッシュの方が良い、という希望がある患者は除外されるのでしょうか。	患者からの希望があれば、それに沿った喉頭鏡を使用し、研究対象から除外いたします。	1号
26/55	2.この臨床研究の意義及び目的	文章が臨床研究の意義及び目的に沿っていない気がする。	患者への説明には、説明文書および口頭での説明を行います。また患者からの疑問に対応した説明を行います。	3号
28/55	2、目的	比べる研究によって何を目的としているのか記載されていないのではないのでしょうか	「4. 研究の方法」でこの研究での評価をする内容の説明があります。	3号
28/55	8、利益、不利益	i-viewの有用性を確認するための試験であれば、有効と確認されれば患者にとって不利益とならないでしょうか。現在臨床使用しているものとのランダム化比較試験ならば、おそらく一定の安全が確保されているとするならば混在している現状でも問題になるのでしょうか	i-viewの臨床使用に際して様々な条件下での有用性を明らかにするため、従来から使用されているマッキントッシュ喉頭鏡との比較検討を行います。	3号
26～29/55	臨床研究参加について説明文	i-viewの有効性が本臨床研究で確認されたとして、被験者並びに医学上に於けるメリットなどをお示し頂きたい。	ビデオ喉頭鏡、あるいはディスプレイ喉頭鏡の有用性が確認できれば、ビデオ喉頭鏡の今後のさらなる普及に貢献でき、患者への利益につながると考えます。	3号