

2022年 第4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4月27日(水) 16:30～17:30
- 【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、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】 無し
- 【陪席者】 総合臨床研究センター
坂口講師、八木特任助教、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・継続審査 2 件

資料	議題資料1 / 新規・継続審査
整理番号	22002-1
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 目次 2 頁 目次の頁エラーを解消する事。 ● 研究計画書 6 頁 3. 臨床研究目的 「経験の少ない施行者でのマッキントッシュ喉頭鏡」の「経験の少ない施行者」を「経験の少ない歯科医師」に修正する事。 ● 研究計画書 8 頁 3.4 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法、9 頁 3.9 無作為化の手順 封筒法について具体的に記載をする。封筒の数、管理者、管理場所、開封する者などについて記載する事。 ● 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)

委員長から前回の委員会にて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、前回の委員会にて指摘された箇所の修正と、修正後の資料に事前に取りまとめた質疑応答用紙を用いて、説明が行われた。

説明後、口頭による質疑応答が行われた。

委員長「気管内挿管に要した時間とは、どこまで見れば確認が出来たと言う事になるのか。声紋確認の評価となるグレードのレベルに関係なく、レベルⅢとなる喉頭蓋が見えた事も確認できたと判断となるのか。声門確認時間とは声門あるいは喉頭蓋が確認出来た時間と言う事か。」との質問があった。

説明者「そう言う事になる。声門または喉頭蓋が見えた時点で確認となる。またグレードⅣの状態では挿管する事すら困難となるため、通常であれば行わない。」との回答があった。

3号委員「どのグレードでも“見えた”との判断となると、それから確認出来れば挿管が出来た時間となると言う事か。」との質問があった。

説明者「そうである。グレード単位は見え方によって変わるが、声門または喉頭蓋などが見えた事で確認となる。」との回答があった。

委員長「研究計画書 3. 臨床研究の目的 “経験の少ない施行者でのマッキントッシュ喉頭鏡”は“経験の少ない歯科医師”に修正する事。」との指摘があった。

3号委員「研究計画書 3.4 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法、また 3.9 無作為化の手順に、ランダム化を行うための封筒法に関して、部数はどれ位準備するのか、また保管場所および封筒法の行われるタイミングや、封筒法の管理者などは決まっているのか。」との質問があった。

説明者「予定症例数は 100 例を予定しているが、封筒は 20 から 30 ほど用意し、手術当日の朝、医局で管理している喉頭鏡と共に用意し、喉頭鏡を選ぶ際に封筒を選び、選んだ封筒で選択された咽頭鏡を用いて手術を行う予定である。」との回答があった。

3号委員「封筒を 100 部作成する予定はないのか。」との質問があった。

説明者「100 部作成するのでもよいが、作成する部数に関してはまだ検討中である。」との回答があった。

3号委員「ランダム化の封筒法について、100 部用意してそこから取るというのであれば想像できるが、15など少ない数であった場合はランダム化の意味があるのか。」との意見があった。

説明者「封筒は100部用意し、50をマッキントッシュ喉頭鏡、50を i-view 喉頭鏡として偏りをなくすようにする。」との回答があった。

3号委員「研究計画書 3. 臨床研究の目的において、“挿管時間はビデオ喉頭鏡で短い(マッキントッシュ喉頭鏡:約19秒、ビデオ喉頭鏡:約15秒)”とあるが、この数秒の差が比較を行った時にどれくらい影響があるのか、例えば手元がタイミングの問題などで数秒のずれが発生する事も考えられるが、この数秒の差というものがどのような違いがあるのかが分かりづらい。」との意見があった。

説明者「手元のタイミングのブレは、喉頭鏡の操作性のしやすさに関係し、操作性のしやすさは施行者の主観が変わる。その事により、その差は症例数の数を行う事で明らかになるのではないかとと思われる。」との回答があった。

1号委員「同意説明文書 2. この臨床研究の意義及び目的に、施行する者は3年以内の歯科麻酔科となっているが、施行者は人数を制限するのか。」との質問があった。

説明者「今のところ3名を予定している。」との回答があった。

1号委員「施行者によって技術も変わると思われるが、未熟な期間であるとそこでブレが発生するのはと感じる。3人という人数であればそれほどブレの差は生じないのか。」との質問があった。

3号委員「予定されている3名の歯科麻酔科医は、経験が3年未満というカテゴリーで分類されているが、経験値が同じでも得手不得手の差はあると思われるが。」との質問があった。

説明者「個人のポテンシャルによって差は出てくると思われる。」との回答があった。

3号委員「臨床経験値3年未満という期間の目安はなにか。」との質問があった。

説明者「3年という年数については、認定が取得出来る年数と関係してくる。3年の臨床経験後、認定の取得が可能となるためそれを区切りとしている。」との回答があった。

1号委員「経験値は4年目5年目の医師でも違いがあるかもしれないが、将来的な見方として4年目以下とし、施行者の人数を増やすと優位差が分かりやすいかもしれないが。」との意見があった。

説明者「研究に参加する施行者の人数が多い方が、研究の目的である優位差を判別するためによいと考えるが、スタッフの人数の関係から3名としている。」との回答があった。

3号委員「マッキントッシュ喉頭鏡と i-view 喉頭鏡の差は約4秒との事だが、4秒の差が有効なのか区別がつきにくい。一般の立場として、この4秒の差がどのように有効であるかが分かりづらいが。」との質問があった。

説明者「4秒の差であるが、手術の際の挿管は少しでも早く行えることが患者の方の身体に負担がかからない。」との回答があった。

3号委員「数十秒の差であれば優位差が分かりやすいのだが。」との意見があった。

委員長「手術で挿管を行う際は、患者の呼吸が止まっている状態となっている。そのため数秒でも早く挿管を行い呼吸の確保をすることが患者の身体的負担を軽減されるという事か。」との意見があった。

説明者「確かにそうである。今は主観的な結果しかないので、客観的な結果があれば患者負担の軽減が期待される。」との回答があった。

3号委員「そういうことであれば研究の目的などに無呼吸状態の時間短縮をするためになどの記載があれば分かりやすいのでは。」との意見があった。

1号委員「3年以下の歯科麻酔科が挿管に成功しなかった頻度などがあれば参考として分かりやすいと思われるが。」との意見があった。

3号委員「研究に参加する経験値3年未満の3名の歯科麻酔科医はすでに決まっているとのことだが、現状としてその3名の歯科麻酔科に技術に差があるのか。」との質問があった。

説明者「3年未満となっているが、2年目3年目となると1年と言う経験年数の差は大きい。その事については、挿管する際に少し影響か出てくるかと思われる。」との回答があった。

3号委員「対象となる3名の間でも差があると言う事か。」との質問があった。

説明者「個々のスキルによっても異なるため、経験値が同じ2年であっても差が出てくることもある。」との回答があった。

委員長「挿管自体が難しい患者の方もいるため、患者によっても差が出てくることもある。その場合ビデオ喉頭鏡が挿管しやすい場合もある。それらの事から、施行者のスキルや患者の身体的な事から差が生じる事もあるが、その事を全て含めて100例の症例数は実施した際に結果が出てくるのではないか。」との意見があった。

研究者退席後審議

1号委員「挿管にかかる時間で本研究は優位差を図ろうとしているが、研究計画書 3.2 主要評価項目及び副次の記載に“挿管施行回数(3回までの施行で挿管できない場合は、麻酔指導医が挿管する)”との記載がある。挿管施行回数を主要評価項目にした方が本研究の目的である“ビデオ喉頭鏡の操作性の優位差“が分かりやすいかもしれない。」との意見があった。

3号委員「今の状態で優位差は分かるのか。」との意見があった。

1号委員「優位差が表れるかどうかを、予め予測した数値を用いて概算で計算した方が本当は良いと思う。」との意見があった。

3号委員「ランダム化として行う封筒法について、もう少し具体的に記載が必要であると思われる。」との意見があった。

委員長「封筒法について、詳細(封筒の数、管理者、管理場所、開封する者など)を研究計画書、同意説明文書に記載する事とする。」との指摘があった。

今回の修正に関して、事前の質疑応答用紙による修正と、今回の委員会にて修正また追記となった箇所を研究者に修正してもらう。修正された資料を委員全員にメールで確認を依頼し、修正内容に問題がなければ、簡便審査とする事とした。

審議の結果 **継続審査**となった

資料	議題資料 2 / 新規・継続審査
整理番号	22003-1
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

修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none">● 同意説明文書 2 頁 4. 研究の方法について “使用方法については個人事に”の個人事を個人毎に修正する事。● 同意説明文書 5 頁 11. 研究の費用負担について “研究を目的としたリハビリに“までを削除し、“必要となる器具等にかかる費用の負担はありません。”とした記載に修正する事。
審査結果	継続審査

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から前回の委員会にて継続審査となった新規申請に関する説明があり、前回の委員会にて指摘された箇所の修正について確認が行われた。

3号委員 「同意説明文書 11. 研究対象者の費用負担についてで、“研究目的としたリハビリに必要となる器具等にかかる患者負担の費用はありません。”との記載があるが、研究目的との記載は、本研究はリハビリを目的としているため、内容と記載が合わないと思われる。」との意見があった。

委員長 「“研究を目的とした”の記載は削除する方がよいか。」との意見があった。

2号委員 「“研究を目的としたリハビリに“までを削除し、“器具等に”から記載された方が分かりやすいと思われるが。」との意見があった。

委員長 「追加して“必要となる器具等にかかる費用の負担はありません。”とした記載に修正する事。」との指摘があった。

今回指摘があった箇所を修正依頼し、修正された資料に関しては簡便審査とする事となった。

審議の結果「継続審査」となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 各種提出報告

今回は無し

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 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。

【その他報告事項】

・委員長から、次回の開催 5 月 25 日(水)に開催する旨の案内があった。

整理番号:22002-1

作成:経理調達課臨床研究支援係

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

研究計画書				委員
頁	項目	質問事項	研究者回答	
6・24	2 臨床研究の背景	2. 4に追記された、「マッキントッシュ喉頭鏡やビデオ喉頭鏡に比べるとi-viewはディスプレイであり」の部分ですが、この研究では従来のビデオ喉頭鏡とi-view喉頭鏡を比較しないので、この文章を再度ご検討ください。「マッキントッシュ喉頭鏡に比べるとi-view喉頭鏡はディスプレイであり」がよろしいでしょうか？	ご指摘いただいた通り「マッキントッシュ喉頭鏡に比べるとi-view喉頭鏡はディスプレイであり」へ訂正いたしました。	1号
9・24	3. 3臨床研究の種類、手法、手順	ランダム化;有 とのことですが、具体的にランダム化の方法をお示しください。	封筒法:i-view喉頭鏡、マッキントッシュ喉頭鏡のいずれかが記載された紙を不透明な封筒に入れて封をし、症例実施日にその封筒を開け、使用喉頭鏡を決定します。	1号
15・24	3. 3臨床研究の種類、手法、手順	ランダム化;有 とのことですが、具体的にランダム化の方法をお示しください。	封筒法:i-view喉頭鏡、マッキントッシュ喉頭鏡のいずれかが記載された紙を不透明な封筒に入れて封をし、症例実施日にその封筒を開け、使用喉頭鏡を決定します。	1号
15・24	16. 臨床研究の対象者に対する説明及び同意 16. 1対象者に対する説明	誤記 自由意志 → 自由意思	ご指摘いただいた通り「自由意思」と訂正いたしました。	2号
同意説明文書				
頁	項目	質問事項	研究者回答	
20・24	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	2行目 誤記 使用されている器機であり → 使用されている機器であり	ご指摘いただいた通り「機器」と訂正いたしました。	2号