

2022年 第6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6月22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、新村特任助教、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) 終了 1 件

資料	議題資料1 / 終了
整理番号	21001-4
臨床研究課題名	健常人成人男子を対象とする膀胱用超音波機器等の精度検証試験
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】

委員長から終了通知が提出されたことが説明され、研究代表(責任)医師以外の研究代表(責任)医師以外の研究を統括する者(※以後統括する者)から終了に伴う説明が行われた。

3号委員「研究の目的が、汎用エコーを対照として導尿量との測定精度を検討する。となっているが、統括報告書の結果の内容をもう少し具体的に伺いたい。」との意見があった。

統括する者「導尿量と比較して有意差の有り、無しの比較結果を記載しており、エコーを対照としているが、比較対照は膀胱内尿量と導尿量との比較となる。その測定結果を記載している。」との回答があった。

3号委員「測定結果から有意差があったかどうかを記載していると言う事か。」との質問があった。

統括する者(白崎)「その通りである。」との回答があった。

委員長「比較したのは導尿量と、機器で測定した膀胱内尿量と、エコーの数値と言う事か。」との質問があった。

統括する者「その通りである。」との回答があった。

委員長「確認だが、推定膀胱内尿量と導尿量との有意差がなかったと言う事か。また、エコーでの測定値が少し高い数値を示したと言う事か。」との質問があった。

統括する者「エコーも同様に導尿量と同じ値を示した。違ったのは測定時間である。エコーは測定に 50 秒ほど必要であったが、リアムのデバイスは 5 秒ほどで測定が可能であり、測定時間に有意差が認められた。

もう少し具体的に説明すると、Aモードの製品については50～200mlの比較的少ないクール液量に関して導尿量と膀胱内尿量に対して高い値を示し、300から400mlなどの多いクール液量の場合には有意差がなかったという結果となった。スポットの結果においてはほぼ差がなかった。また、導尿を行う前には測定を行っており、各モダリティでの測定する時の膀胱内尿量を算出し、その測定値との比較も計算し解析を行っている。」との回答があった。

委員長「クール液量とはなにか。」との質問があった。

統括する者「導入を行うスケジュールの事である。例えば50ml導尿し測定、次に100ml導尿し測定、次に200mlと50.100.200.300と量を変えながら導尿し、測定を行うスケジュールをクールと呼ぶ。50のクール、100のクールが1例毎に発生していると言う事である。」との回答があった。

3号委員「研究計画書10頁に記載のある表にあるように、50mlの2クール目でも3クール目でも、全体を通して測定時間が有意に短かったと言う事か。」との質問があった。

統括する者「そうである。全クールを通して測定時間が短かった。エコーというのは、縦と横の奥行きを、画像を見ながら手動で測定を行うので、エコーの場合は4～50秒ほどかかるが、リアムワンの場合は5秒ほどで結果が出るようプログラムされている。他の機器も同様に平均6秒ほどで測定出来るようになっており、統計的な有意差が現れている。」との回答があった。

委員長「詳細な結果は出すことは出来ないのか。」との質問があった。

統括する者「出す事も可能だが膨大な量となるため、報告としては総合的な記載がよいかと思い、このような記載とした。」との回答があった。

3号委員「40から50秒ほどかかっていた測定が、5～6秒ほどで計測出来ると言う事も記載するという事は出来ないのか。」との質問があった。

統括する者「出す事は可能である。5～6秒で測定出来る事を記載する事に問題は無い。」との回答があった。

委員長「数値を記載した方がよいか。」との質問があった。

1号委員「終了の統括報告書となるのでこの記載でよいかと思われる。確認であるが、この数値は承認などのために国などに提出する目的などがあるのか。」との質問があった。

統括する者「すでに研究対象となった機器は承認を得ているため提出する事はない。臨床基準に精度に関する数値などはないため、今回の研究で得られた結果は将来の論文作成が目的である。」との回答があった。

委員長「安全に実施された研究が終了する事を、委員会が確認したと言う事になるかと思われる。今回の研究結果は予想していた結果であったのか。」との質問があった。

統括する者「想定はしていたが、結果は想定よりも明確であった。エコーでの測定はもう少し結果は低い値かと考えていたが、導尿量と測定結果の数値が同等であり、学会での標準的な基準はエコーでの測定であるため、その部分が合致していたので良かったと思われる。」との回答があった。

委員長「今回の被験者数は6例であったが、6例でも十分な結果が得られたのか。統計担当者の方からご意見を伺いたい。」との質問があった。

統計解析担当責任者「今回6例と言う事で症例数は少ないが、測定値は明確に出ている。今回の統括報告書にはグラフなどを示していないが、統計解析の結果としては6例と言う症例数でも検定結果と同等の数値が出ているので、例数に関して有意差を確認する結果としては問題がないと思われる。」との回答があった。

池田委員「数値があればより良いかと思われるが、今回の研究結果の報告として必須でないのであれば報告の内容でも問題無いかと思われる。」との意見があった。

研究者退出

3号委員「今回の研究は研究の機器が推定膀胱内尿量を正しく測定出来ると言う事が判明されたと言う事か。」との質問があった。

委員長「エコーでの測定と同等な正確な測定が出来たという結果になった。かつ、エコーでの測定よりも短時間で測定出来ると言う事が判明されたと言う事である。」との回答があった。

1号委員「品質は同じであるが、測定時間が短い事が示せたと言う事である。」との意見があった。

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により本学主管研究の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7月20日(水)に開催する旨の案内があった。