

2022年 第11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11月16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、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】 野間口
- 【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、樽谷事務補佐員

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】

終了1件、変更1件

資料	議題資料1 / 終了
整理番号	19005-10
臨床研究課題名	ボツリヌス治療におけるロボットリハビリテーションの有効性の検討
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、研究責任医師より終了届けが提出されている事が説明され、研究者より終了届けについての説明があった。

委員長「有害事象の発生はないが、症例数から評価もあまり出来なかったと言う事か。」との質問があった。

研究者「その通りである。症例数が少ないため無効である。」との回答があった。

委員長「研究を開始する前には、今回のような終了になる事は予想出来なかったのか。」との質問があった。

研究者「開発企業が別の共同研究先と研究を進めたため、我々と開発企業の考える機器の性能に違いが出てきた。またコロナの影響もあり、患者の来院回数とリハビリテーションの時間が十分確保できず、研究途中であるが終了することとなった。」との回答があった。

委員長「最初の目標は60例であったが、4例で終了するという事で何か問題などは発生しないか。」との質問があった。

研究者「この研究に関して契約違反などは、共同研究企業の間では発生しない。」との回答があった。

【研究者退席】

3号委員「終了での審議であるが、この研究は終了するしかないのか。」との質問があった。
委員長「研究の終了の仕方に疑義等があるかどうかをこの会議で審議する。」との回答があった。

3号委員「研究者の説明において、リハビリ機器の反応時間を短くするなどすれば研究の継続も可能かもしれないとの意見があったため、それらを調整し研究の継続が可能となれば、本研究は有意義なものになるのではないかと思ったが、委員会は終了について了承する、しか選択肢がないと言う事か。」との質問があった。

委員長「そうである」との回答があった。

2号委員「今回、研究実施は4例のみであったが、4例であった原因は共同研究先を限定していなかった事であるのか。」との質問があった。

委員長「本研究は、製造販売企業と徳島大学との独占契約で実施していたのではなく、他の研究機関とも研究開発を進めていたため、研究者が予想している動きの機器が提供されなくなったのではないか。また、コロナの影響により被験者の参加も難しく、開発企業との密な連絡も難しくなった事も一因と考えられる。」との回答があった。

2号委員「独占的ではなく、研究開発に関して他機関とも同様機器での共同研究を同時に行うと言う事はこの研究だけでなく他の研究でも考えられる事か。」との質問があった。

委員長「そうだと思う。」と回答があった。

1号委員「通常であれば、企業側と大学側で研究開発を進めていくものであるが、企業は他の大学などとも共同研究を進めている場合がある。今回研究を終了する事には研究開発に伴う費用なども関係あるのではないか。」との意見があった。

1号委員「研究開発企業と他施設の機関がより優れた本研究の機器を作成したのであれば、研究の終了はやむを得ない事であり、一般的に良くある事である。自身の研究でも医療機器の開発を行う事があるが、その企業が他施設で同様の研究開発を行う場合は守秘義務があるため、研究の内容が企業から漏れる事はないが、同様に進めている研究で他機関との研究でより良い物が出来た場合には、進行している研究を中止または終了する事があっても仕方ないと思われる。」との意見があった。

2号委員「研究者の説明の中で医療機器が思ったような動きではなかったとの説明があり、開発が思うような内容で進まなかったのであれば、研究者が開発のために努力した事に関して残念だと感じたが、珍しい事ではないのであれば仕方ないと思われる。」との意見があった。

審議の結果「承認」となった。

資料	議題資料2 / 変更申請
整理番号	19001-11
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
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 9頁 クラウドサービス関連形態の図に関して1. 図の中に ID-Link が含まれるのであれば記載する事。 図を大きくして分かりやすい記載とする事。2. どの部分が“電子糖尿病ダイアリー”であるかを記載する事。

	<p>対照群と介入群を図中で示すことが可能であれば記載する事。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画書 4.2 主要評価項目及び副次評価項目 <p>9. 3 解析項目と方法に記載のある、「研究手法が並行比較群間試験であるため、群間比較試験を主たる分析方法とする。」に関する記載を、4. 2 主要評価項目および副次評価項目にも記載する事。。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書 4. 研究の方法 <p>1. ID-Link に関して、阿波あいネットが関係するのであれば、あるいは必要であれば、わかりやすく記入する。</p> <p>2. 図に関してのタイトルを記載する事。 注)PHR システムの画面であると言う事が分かるように。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書 13. 必須文書の保管と廃棄 <p>クラウド上のデータの管理に関して記載する。。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書 <p>研究計画書 9 頁 クラウド関連形態の図を同意説明文書にも記載する事。 研究計画書同様分かりやすい記載とすること。 この図が電子糖尿病ダイアリーとして記載する事。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書 <p>機器の使用やトラブルがあった際の問い合わせ先として、担当者名と問い合わせ先電話番号を記載する事。。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書 <p>被験者の方のスマートフォンに、研究の開始時のダウンロードから終了後のアンインストールまで、全て研究者が立ち会うことを記載する事。</p>
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師より変更申請が提出されている事が説明され、研究責任医師と研究者より変更についての説明があった。

委員長「今回の変更で介入前後の内容は比較しないが、群間比較試験として行うと言う事であるが、群間比較試験とは具体的にはどのような事を行うのか。この場合の介入とはなにかを再度説明頂きたい。」との意見があった。

研究者「今回の介入方法はスマートフォンで血糖値や体重を測定する事が対照群となる。そこにスマートスピーカーのメッセージ機能を使用し測定するグループを介入群とする。」との回答があった。

委員長「メッセージスピーカーを利用する事が介入群となると言う事か。」との質問があった。

研究者「その通りである。メッセージスピーカーを使用する群の方が、介入前と介入後と比較するとBMIが有意に減少した。対照群は介入前、介入後の比較ではBMIに大きな変化は見られなかったとの結果が想定されたため、今回その結果の取り入れる事をやめた。理由として検定方法は、BMIが有意に減少したが、群間比較を行ったが両群間に大きな差があまりなかった言う結果が希に出るときがある。そのような結果が出た場合、解釈の仕方が変わってくる。そのため、前後比較は群間比較試験には関係がないため、前後の比較試験の結果を削除する事とした。」との回答があった。

委員長「それでは介入前後ではなく、介入群と非介入群のみを比較すると言う事か。」との質問があった。

研究者「その通りである。前後比較と群間比較を交えてしまうと、結果の解釈も難しくなるので群間比較の結果を今回は使用する事とした。」との説明があった。

委員長「研究計画書 4. 2 主要評価項目及び副次評価項目に記載されているのか。」との質問があった。

研究者「4. 2 主要評価項目及び副次評価項目ではなく、9. 3 解析項目と方法に“研究手法が並行比較群間試験であるため、群間比較試験を主たる分析方法とする。”とした内容を今回の変更申請で記載をしている。」との回答があった。

1号委員「9. 3 解析項目と方法に記載されている、“研究の手法・・・”に関する記載は、本研究の中で一番重要な項目であることから、こちらの解析項目と方法ではなく、両群間で対照群と介入群を比較するとの事についての記載であるので“主要評価項目”への記載が適していると思われる。」との意見があった。

研究責任医師「研究計画書“4. 2 主要評価項目及び副次評価項目”の内容では、項目と解析を行うとの記載だけのため、この箇所に解析方法と群間比較試験を行うとした記載を行うことは問題ない。

9. 3 解析項目と方法として解析項目として、独立して記載を残すのでよいのであれば、先ほどご指摘を頂いた箇所に関して、4. 2 主要評価項目の箇所に追記は可能である。」との回答があった。

委員長「4. 2 主要評価項目は群間で比較するとして事を追記する。9. 3 解析項目に項目として記載し、評価項目として群間比較試験であるとした記載とする事。」との指摘があった。

委員長「群間比較は介入前、介入中、介入終了後それぞれの地点で2群を比較検討するとした事でよいか。」との質問があった。

研究者「介入開始前スタート地点の群間の比較と、介入前後で変化量が異なるので、その2群の変化量の群間比較を行う。開始中、終了後の2群の群間比較を行う。」との回答があった。

委員長「すべて群間の比較を行うと言う事でよいか。」との質問があった。

研究者「その通りである。今回の申請書の中には前後比較であるとした記載は含まれていないため、群間の比較だけを抽出するとしている。」との回答があった。

委員長「前回の指摘事項でID-Linkの記載が必要であるとの指摘があったが、今回の修正で記載されているか。」との質問があった。

研究者「ID-Linkに関して、研究計画書19頁、同意説明文書は4頁に追記を行った。」との回答があった。

委員長「ID-Linkとは大学病院で使用している“阿波あいネット”の事か。」との質問があった。

研究責任医師「阿波あいネットの一番基本となるシステムが“ID-Link”となる。しかし、これは阿波あいネットの根幹的な一部の仕組みと理解頂ければと思う。」との回答があった。

委員長「阿波あいネットそのものを指すと言う事ではないとか。」との質問があった。

研究責任医師「その通りである。」との回答があった。

委員長「PHRとはマイカルテを指すのか。」との質問があった。

研究責任医師「その通りである。」との回答があった。

3号委員「ID-Linkが阿波あいネットである事も今回初めて知った。研究計画書に追記された説明で“医療計画において”との記載があるが、どの医療計画の中にあるのか、なぜ使用されるようになったのかなどの経緯も記載がない。徳島大学病院の中では阿波あいネットがID-Linkである事の記載があれば、関連して紐付けされる事が記載されればより分かりやすいかと思われる。

複数のアプリがある事と、それに伴いクラウドが複数ある事分かりづらいと感じる。」との意見があった。

研究責任医師「ID-Linkに関する説明文章はID-Linkの企業が提供している説明文書を採用したため、ID-Linkについて抽象的な説明となってしまった。内容をもう少し分かりやすい記載とし、阿波あいネットとID-Linkについての関係など、指摘箇所の反映は可能である。

クラウドが複数あり複雑で分かりづらいとの指摘だが、こちらは既存の仕組みを利用しているためこのように複数の重なった形となった。PHRのクラウドは、PHR提供会社(株)ウェルビーが管理運営しているクラウドであり、そのクラウドに被験者の歩数や体重などのデータがそこに登録されていく。

Googleクラウドは被験者の紐付けされるために使用し、GoogleのIDを取得し紐付けする事でPHRと連動させたデータが正しい形として見る事が出来るようになる。

さらにそこにID-Linkが加わり、診療情報から必要なデータを取得することが可能となる。

ただ、やはり複雑であるため、分かりやすい記載に関しては検討させて頂く。」との回答があった。

3号委員「同意説明文書 13. 必須文書の保管と廃棄に、紙データは保管機関終了後にシュレッダーで廃棄とされているが、クラウド上のデータの研究終了後の扱いについて記載が必要かと感じる。」との意見があった。

研究責任医師「ID-Link は医療用であり、そのデータを使用しており、本研究のために取得しているものではないためデータは残る。しかし、被験者自身で記録した歩数や体重に関しては個人情報となるため、データを管理しているのは(株)ウェルビーとなる。取得したデータは本研究の終了と同時にクラウドに繋がらなくなり、データを廃棄する事になる。研究者側に(株)ウェルビーより提供されるのは匿名化されたデータであり、試料として残るため紙媒体は保存期間5年間とした記載となっている。ただ最後にそのデータとしてどこも結びつかない事になるのは研究実施の妨げとなるため、研究終了後5年間は紙媒体も保存される。」との回答があった。

委員長「匿名化されたデータが残り、またそのデータから患者が特定される事はないと言う事か。」との質問があった。

研究責任医師「その通りである。研究責任医師であっても判別は出来ない。」との回答があった。

3号委員「研究計画書 9 ページに被験者がアプリを使用して研究に参加する方法について、必要なアプリをすべてインストールするまでの説明が分かりづらいと感じる。もう少し分かりやすい記載が良いのではと感じた。スマートフォンの操作については、直接研究者が被験者の方に付き添って、指導が必要ではないかと考えるが、説明文書だけでは被験者の方には理解が難しいかと思われる。また電子糖尿病ダイアリーとマイカルテは同様の物であるのか」との質問があった。

研究責任医師「骨格としてはそうであるが、今回のスマートスピーカーが繋がるなど、様々な物が付与しており、ウェルビーのマイカルテではなく、マイカルテから抽出し発展させた物が“電子糖尿病ダイアリー”である。ただ、データを登録したりするのは既存のアプリを使用するため、その技術が本研究内に記載されている“ウェルビーマイカルテ”であり、クラウドである。」との回答があった。

3号委員「研究計画書 9 ページの図はどのような物になるのか。」との質問があった。

研究責任医師「この図全てが電子糖尿病ダイアリーである。」との回答があった。

3号委員「それであれば、総括して電子糖尿病ダイアリーであると記載された方が分かりやすい。」との意見があった。

研究責任医師「その通りであると思われる。」との回答があった

委員長「この図は同意説明文書にも記載があれば良いのではないか。」との意見があった。

研究者「それではこの図を同意説明文書に記載する。」との回答があった。

2号委員「意見が重複するが、アプリのダウンロードや操作について、被験者と一緒に行わないと、使用が難しいのではないかと感じた。スマートフォンを日常利用していても、それ以外の操作、ワイヤレスイヤフォンのペアリングや、Wi-Fi への接続などが困難に感じる方も多々おられる。そのような事から、このように複数のアプリをダウンロードし、入力作業を行う事は非常に難しい事であると感じる。そのような負担を軽減するため、ダウンロードは一緒に行い、帰宅後の操作に関して不明な点を問い合わせ出来る問い合わせ先を記載するなどの配慮も必要かと思われる。説明文書を分かりやすい記載にするだけでなく、そのような配慮が研究を促進の意味としても必要ではないかと思われる。」との意見があった。

研究責任医師「研究者側としても被験者自身が全て行う事は困難であると考えている。被験者の方への支援として、スタッフを待機させ、アプリのダウンロード支援から不明時の問い合わせ先も全てお知らせしている。その事について全て説明文書に記載をしていないが、データが取得されているかどうかは研究者側も確認する事が出来るので、データ取得出来ていないと言う事はペアリングに不具合が発生しているなどが考えられるため、フォローする体制は出来ている。」との回答があった。

研究者「研究計画書 15 頁 4.5 臨床研究に用いる機器の使用方法の最後の一行に、“本機器の設定は研究・開発支援計画者であり医療者(管理栄養士)である森博康が行う。”と記載している。この記載を同意説明文書にも記載するようにする。」との回答があった。

研究責任医師「電話番号に関しては医局へ架電があれば、森が対応するようになる。患者への説明時には使用に関して困った時はこちらの電話番号へ連絡して頂くように伝えるようにする。そのような内容として、担当者名、連絡先を記載するのであれば対応は可能である。」との回答があった。

委員長「同意説明文書および同意書へ問い合わせ先として、担当である森先生の氏名と医局の電話番号を記載する事とする。」との指摘があった。

3号委員「アプリをインストールし、複数のアプリを使用する事で、スマートフォンの電源の消費が早くなる事などはないか。」との質問があった。

研究責任医師「このアプリはリアルタイムに接続したままではなく、充電を持続的に使用する物ではない。使用するときには接続する形式となっているため、その時に電源を使用するため、懸念されているような事はない。」との回答があった

1号委員「説明文書 5 ページ 最上部の図に関して、この図に関する説明は、“※通常診療範囲内での血液・・・を連携し可視化する PHR”としての記載があるが、この図のタイトルではなくPHRとしての説明である。この図の説明とするのであれば、図を引用した記載とし、例えば説明書きの頭に“この図のように PHR システムではこのように示される”との記載とした方が分かりやすいと思われる。」との意見があった。

研究責任医師「図のタイトルを記載し、タイトルの下に図があり、その下に図の説明書きがある。とした記載とすれば良いか。」との質問があった。

委員長「図に対して、図のタイトルと内容に関する説明を明確に記載する事とする。」との指摘があった。

3号委員「ダウンロードしたアプリは研究終了後、アンインストールなどはどのように行うのか。またその必要性はあるのか。アンインストールの操作も、研究者も被験者の方と一緒に行うのか。」との質問があった。

研究者「研究開始時のダウンロードから終了後のアンインストールまで、すべて研究者立ち会いで行う予定である。」との回答があった。

3号委員「開始時、終了時もスマートフォンの操作に関して全て研究者が立ち会うのであれば同意説明文書にその旨の記載があれば良いと思われる。」との意見があった。

委員長「開始時終了時のスマートフォンへのアプリインストールに関して、研究者が立ち会う事も同意説明文書に記載する事とする。」との指摘があった。

【研究者退席】

委員長「今回指摘された内容を研究計画書、同意説明文書に反映し、再度全ての方に確認を頂き、修正内容に問題が無いようであれば簡便審査に進むこととする。今回の審議は継続審査とする。」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【報告資料1】

委員長から、報告資料1により本学主管研究研究の厚生局への提出報告があった。

定期報告の提出報告 2件、実施計画 2件

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告【報告資料2】

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。

【その他報告事項】

・委員長から、次回12月21日(水)に開催する旨の案内があった。