

2024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6年3月27日(水) 16:30～18:00

【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)

【委員出欠状況】

	構成要件	氏名	出欠
1	1号委員(医学・医療)	橋本	出席
2	1号委員(医学・医療)	高山	欠席
3	1号委員(医学・医療)	野間口	欠席
4	1号委員(医学・医療)	邊見	出席
5	2号委員(生命倫理・法律)	永本	出席
6	2号委員(生命倫理・法律)	平野	出席
7	3号委員(一般)	香留	出席
8	3号委員(一般)	池田	出席

【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教、八木特任助教、青江センター員
 経理調達課原井課長、臨床研究支援係 井田係長、浦川特任事務員

1. 確認事項

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。

2. 審議事項 3件

新規1件、変更2件

議題資料1	変更
整理番号	22002-6
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	1)現在の修正案ではシミュレータ研究を追加する理由が不明である。 2)シミュレータを用いた研究を追加するのであれば、冒頭の目的から研究デザイン・評価方法など全体について研究計画書を修正し、委員会の再審議を受ける事。 3)シミュレータを用いた研究を追加しない場合には研究期間延長だけを残して、シミュレータを用いた研究を追加する前の研究計画書の内容に戻す事。 4)シミュレータを用いた研究を追加する場合には、それぞれの研究結果の扱い方には留意する事。

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師から2月28日で継続審査となった変更申請について、修正された変更申請が提出されたことが説明され、研究者から説明があった。

3号委員 i-Viewの有用性の検討について、シミュレータは人に代わるものになるのか。

- 研究者 シミュレータのデータは、患者のデータと同じ扱いにはならない。しかしシミュレータのデータは臨床に役立つ事ができる。
- 委員長 患者では気道の挿管が容易な場合を想定し、シミュレータにおいては気道の挿管が困難な場合を想定しているが、これは2つの研究の目的が異なると言う事か。
- 研究者 今回の研究で実際の患者では補えない場合の手段として、シミュレータを利用しての方法を追加した。
- 3号委員 変更された研究計画書を見た際、患者とシミュレータを比較するのかと感じたが、シミュレータを使用する目的が回答内容だけでは読み取れない。なぜ使用するのか、シミュレータを使用する目的がぼやけている。最終的に何を比較するのかを明確にして頂きたい。
- 研究者 患者で診る場合は、従来から使用しているマッキントシュ喉頭鏡と、対照となるi-Viewとを利用した比較を行う事で有効性の判断を行う事である。
- 委員長 本研究の本来の目的は挿管が困難な患者に対して、マッキントシュ喉頭鏡とi-Viewでの比較を行う事であったが、今回の説明から挿管困難な患者が想定より少ない。そこで、シミュレータを使用して挿管困難な患者を想定して、マッキントシュ喉頭鏡とi-Viewでの操作性の比較を行うと言う事かと思われるがその理解で正しいか。
- 研究者 その通りである。
- 委員長 説明にもあったが患者症例における気道確保の容易な症例での比較となるが、挿管困難な場合、マッキントシュ喉頭鏡とi-Viewで比較する事は出来ないと言う事となる。比較をできないため、シミュレータを使用するという事でよいか。
- 研究者 その通りである。
- 3号委員 その場合、挿管が容易な患者でのマッキントシュ喉頭鏡とi-Viewの比較、挿管困難な患者を想定した場合のシミュレータでの比較となり、操作性の比較となると思われるが。
- 研究者 その通りである。
- 3号委員 新規で説明された時は、挿管を行う人によって技能の差があるため、その差を今回の研究で使用するi-Viewで少なくすることが出来るかと言う事であった。そのため今回変更でシミュレータが追加された事は操作の訓練目的であるのかと思ったがそうではないと言う事が理解できた。現在本研究に患者は何人ほど参加されているのか。
- 研究者 50人ほど実施している。
- 2号委員 挿管困難な患者の症例とはどのような状態なのか。シミュレータと実際の患者で、どのように違いがあるのか分かりづらい。挿管困難な患者を想定した場合のシミュレータでの比較と、実際の患者での比較をどのように結果として繋げるのかをもう少し説明頂きたい。シミュレータでの結果がどこまで患者に反映できるのか。
- 研究者 気管挿管の場合一番重要な事は首を伸ばす事であるが、頸椎損傷など非常に大きなリスクとなる。シミュレータで気管挿管が困難な状態にする場合、頸椎を保護する場合に使用するカラーをつけて可動域が狭い状態とする。これにより、麻酔科医は挿管が困難な状態となり、この状態は挿管困難の典型的な状態となる。このような状態をシミュレータでの挿管が困難な状態として行う事を想定している。
- 3号委員 臨床研究を終了時に、シミュレータのデータは本文として記載できないと思われる。シミュレータで挿管が困難な患者を想定し、使用した結果については参考事例としての記載であれば可能かと考えるが、本文に記載するのはどうなのか。まず本委員会ではシミュレータでの研究に関する審議は対象外であるかと考える。研究者の考えと目的から考えれば加えて頂くのは良いかと考えるが、それを許可するかというのは判断が難しい。シミュレータの結果は本文には加えないが、挿管が困難な患者を想定したシミュレータでの結果はこうであったと参考として記載する事であれば可能であるのではないかと考える。
- 3号委員 シミュレータを挿管が困難な患者例として使用するのであれば、別研究とする方が理解しやすい

い。患者とシミュレータが混在している場合には、シミュレータをどのように理解しているのかが分かりづらい。

研究者退席

委員長 2つの研究が別の研究となる事が今回の説明で判明した。2つの研究となるため、内容をまとめるのか、別の研究とするのか。先に意見が出たように最後に参考として纏めた内容を記載とするのであれば、研究の中にシミュレータを加えても良いかとも考えるが、それであれば別の研究でも良い事にもなるが、委員の皆さんの意見を伺いたい。

3号委員 感染症の影響から患者の参加が困難であるため、それを補うためにシミュレータを加えるのかと思っていた。シミュレータを加える事は研究として成立するのかとも思ったが、すでに50例ほどの参加もあるのであればシミュレータがない方がいいのではないかと感じた。

3号委員 シミュレータの追加がどうしても必要なのであれば、あくまでも参考としての記載のみで留める必要がある。それ以上の内容を記載するのであれば認めることは難しい。

2号委員 説明頂いたがシミュレータを加える本当の理由がはっきりしないと感じた。

2号委員 なぜ挿管が困難な事例と挿管が容易な事例で分けるのが難しいのか。分けた方がシンプルで理解しやすいと思うが、患者対象の試験とシミュレータの試験をひとつの研究に加える事のメリットがあるのか。

3号委員 症例数として組み込めたのであればメリットとなるが、組み込めないのであればシミュレータを利用しても研究結果として根拠にはならないと考える。

シミュレータを使用してのデータは評価項目としては利用出来ないと言う事は、今回研究者の方には理解頂けたと思うので、その事をどう判断するのかは研究者の考え方になると思われる。

委員長 研究者がシミュレータ研究を加えたいと希望しているのであれば、加える事でもよいか。委員の皆さんの意見を伺いたい。

2号委員 本研究の研究名称は「インターサージカルディスプレイポータブルビデオ喉頭鏡 i-view の有用性に関する調査」なので、研究テーマとして対象が違うが、i-view の有用性と言うのであれば組み入れるという事は理解できるが、やはり少し分かりづらいと感じる。

委員長 今回シミュレータの追加を認めないと判断した場合でも、研究を止める事にならないと思う。

3号委員 そうであるが、シミュレータは別の研究として存在することも可能である。

もしひとつの研究に加えるのであれば、研究計画書も見直してシミュレータを加えた場合の研究計画書として変更が必要と考える。

そのような記載にして頂くと、研究内容として理解しやすい。

委員長 それでは、シミュレータ研究を追加しないのであれば研究期間延長だけを残して後はシミュレータを追加する前の研究計画書の内容に戻すこと。

シミュレータ研究を追加するのであれば、シミュレータを追加した内容に全体的に冒頭から研究デザインまでを含めて研究計画書を見直して修正する事とする。

ただし、シミュレータのデータと、人を対象としたデータと別のものとする事とする事でよいか。

委員全員の上承を得た。

審議の結果 継続審査 となった。

議題資料 2	新規
整理番号	24001-0
臨床研究課題名	食道癌周術期におけるシンバイオティクス投与による術前化学療法有害事象や術後感染性 合併症の予防効果と栄養指標を用いた周術期栄養評価シングルアーム・第Ⅱ相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	1) 同意説明文書 4. 研究の方法について (3) 治療方法を“方法”に修正する事。ほかに治療となっている部分についても修正を行う事。 2) 同意説明文書 3. 研究の名称、目的および意義、“(2) 目的および意義”項目の最下段に比較対象を明確にするため「※過去の症例と比較を行う」と記載する事。 3) 同意説明文書 6. 研究への参加予定人数 「治療を受けられる」との記載を「受ける」に修正をする事。 「治療」ではなく「手術治療を受ける 50 例」に修正を行う事。 4) 製品パンフレットの「商品に関するお問い合わせ」が研究に関する窓口でない事を明示し、研究に関する連絡先を記載する事。

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から新規申請が提出されたことが説明され、研究責任医師から新規申請について説明があった。

3号委員 これは支持療法と考えていいのか。治療法なのか。症状を改善させるために摂取するのであれば支持療法なのか。

研究者 支持療法でもあるかと思う。治療とした目的で現在は使用されていないので、支持療法がよいかと思われる。

3号委員 シンバイオティクスは市販されている薬剤なのでとの説明があったが、これは食品となるか。
研究者 食品である。

3号委員 術前化学療法の副作用や合併症の低下とはどれ位か。
研究者 シンバイオティクスの投与により下痢については 30%程度、発血球や好中球に関しては 10%程度の発生率の低下が報告されている。

3号委員 同意説明文書 4. 研究の方法について (3) 治療方法とあるが、これは治療方法なのか。
研究者 治療ではないので“方法”に修正する。

3号委員 同意説明文書 3. 研究の名称、目的および意義、“(2) 目的および意義”の最下段に記載の「比較検討」とは何と比較検討するのか。

研究者 過去の症例と比較を行う。

委員長 それでは下に「※過去の症例と比較を行う」と記載する事とする。

研究者 そのように記載する。

委員長 過去の症例となる患者にはどのように周知を行うのか。

研究者 情報公開文書を病院内に掲示して周知を行う。

3号委員 患者でこの掲示を確認する方は少ないと思われるが、掲示することが重要と言う事か。

研究者 そのように考える。

- 2号委員 研究への参加予定の内容で、手術を行うと考えていたが、治療との記載があったためどちらか分かりづらいつと感じるが、手術は全員行うのか。
- 研究者 ここで治療との記載は術前化学療法後、手術を行う事が治療となる。
- 委員長 この記載は「治療」ではなく「手術治療を受ける50例」に修正を行う事。
- 3号委員 本研究に使用する食品のパフレットに「商品に関するお問い合わせ」があるが、患者にも配布するのであれば、ここは研究に関する問い合わせ先ではないことや、研究に関する相談、問い合わせ先を明確に記載した方がよいと思われる。
- 研究者 製品説明のパフレットに研究に関する問い合わせ、相談の連絡先の記載を分かりやすいよう修正する。
- 3号委員 市販されているシンバイオティクスは現在主にどのような方が多く使用されているのか。
- 研究者 健康志向の方が多く使用されていると聞いている。また今までの研究から高侵襲な手術を行った外科的な診療科が使用しはじめていると聞いている。
- 研究者退席
技術専門員の評価書の確認
- 委員長 今回指摘された内容を修正して頂き、修正された申請書を委員長確認での簡便審査としても良いか。
- 委員全員の了承を得た。
- 審議の結果 継続審査 となった。

議題資料3	変更
整理番号	23002-4
臨床研究課題名	新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討
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、研究責任医師から提出のあった変更について説明があった。

審議の結果 承認 となった。

3. その他審議事項

無し

4. 報告事項

【報告資料 1】簡便審査

委員長から、報告資料 1 により、簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

【報告資料 2】 各種提出報告

委員長から、報告資料2により本学主管研究の厚生局への提出報告があった。
提出報告 2件(内訳 実施計画の提出報告2件)

【報告資料 3】 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告

委員長から、報告資料4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
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。

5. その他報告事項

- 委員長から、次回4月17日(水)に開催する旨の案内があった。
- 委員交代の報告があった。
1号委員 邊見委員から中野委員
- 2024年4月1日から臨床研究法に基づく特定臨床研究関連業務(委員会運営を含む)全般が
総合臨床研究センターCRB事務局に変更となることの報告があった。

整理番号:24001-0

研究課題名: 食道癌周術期におけるシムバイオティクス投与による術前化学療法の有害事象や術後感染性合併症の予防効果と栄養指標を用いた周術期栄養評価シングルアーム・第Ⅱ相試験

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	
47/101	3.2 目的および意義	「化学療法や手術といった治療によりおこる体への負担は、腸内細菌叢の乱れを起し、その乱れによって化学療法の副作用や術後の合併症の発生に繋がると考えました。」とありますがあくまで可能性ではないでしょうか？	過去の研究から化学療法の副作用や術後の合併症の低下については関連性があることが証明されています。	3号
47/101	4.2 対象となる患者さん	「このほかにもいろいろな基準」と記載されていますが、詳細を記したものはありますか？また、研究責任医師などの判断の内容を確認する術はありますか？	具体的には、「切除可能な食道癌症例、さらに術前化学療法が必要な症例」が該当いたします。追記するようにいたします。	3号
49/101	4.3 治療方法	治療方法とされていますが、治療に該当しますか	食道癌を直接的に治療するものではなく、治療補助療法として使用いたします。	3号
47/101	3.2 目的および意義	最下段には比較検討となっていますが、過去の症例との比較試験というのがわかりづらいような印象を持ちました。53/101 頁には、記載されていますが、過去症例の同意はどのようにされるのですか	対照群に関しては、新たな介入をおこなうわけでは無く、既存の試料・情報を用いるのみです。また、対照群の中にはすでに当院の定期的な通院を終了している症例も含まれます。そのため、個別の同意取得は省略し、倫理指針に照らしてオプトアウトにて調査を実施する予定です。	3号
50/101	4.4 研究の進め方	誤記 学療法開始→化学療法開始	誤字がございました。修正いたします。	3号
56/101	10 研究に参加されない場合の治療法について	研究に参加してもしなくても治療法決定方法は変わらないため、「この研究に参加されない場合は、」とすると、違いがあるように感じました。	「研究の参加に関わらず、あなたの病状、～」と修正いたします。	3号
48/101	4.2 対象となる患者さん ●この研究に参加頂ける方(以下の基準をすべて満たす方)	こちらでは年齢の上限がないのですが、24/101 頁では 75 歳とあります。どちらが正しいでしょうか？	75歳までが正しい内容です。記載を統一するようにいたします。	2号

53/101	6. 研究への参加予定人数	「当施設で治療を受けられる50名」、というのは、「これから」治療を受けられるという趣旨でしょうか？あるいは、受けることが可能という趣旨（治療を断ることもある）ということでしょうか？既に治療を受けている（あるいは、本病院で手術を受ける予定の）患者さんの中から、と解釈していたのですが、ここでいう治療とは手術のことを指しているのでしょうか？	50名は、これから術前化学療法一手術を受けられる患者さんたちを指します。治療は、一連の治療のことを指し、術前化学療法一手術をまとめて治療としております。	2号
その他				
頁	項目	質問事項	研究者回答	
50/101	4.4 研究の進め方	術前化学療法に関して、技術専門員評価書にあった、現在の推奨治療の変更の影響はありますか	術前化学療法に関して、DCF療法を含めた新しい治療法が近年試みられるようになってきています。	3号
25/101	5.3 目標症例数	目標症例 50 例は 2 年間の研究期間で達成される見込みがあり、よろしいでしょうか。	過去の診療実績から 2 年間で 50 例は達成可能と考えています。 今回の研究では、対照群として 2028 年までに通常治療を受けた患者の中を対象としており、シンプロテック投与群と患者背景が類似した患者を統計的に抽出して比較をおこなう予定である。 そのため、治療法の変更による影響は無いと考えています。	1号