

2024年 第8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10月23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】

	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	出席
3	1号委員(医学・医療)	野間口	出席 審議事項1のみ
4	1号委員(医学・医療)	中野	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、青江部門員、前田技術員

橋本委員長から審議に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

【議事】

【審議事項】

新規1件、定期報告2件

審議事項1	新規(継続審査)
整理番号	24002-1
臨床研究課題名	中枢気管支の狭窄病変を認める患者に対する気管支鏡検査後呼吸器感染症予防を目的とした抗菌薬投与の有用性を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	委員会での質疑を基に修正を行うこと ※研究計画書 1) 気管支鏡検査後観察期間が28日と4週の記載が混在しているので4週に統一 ※研究の説明文書 2) 気管支狭窄のある患者は気管支鏡検査後に感染症を起こしやすいという過去の研究の具体的な数字を記載し、予防的抗菌薬投与が一般的には行われていないことやその理由、気管支狭窄のある患者での感染症予防効果の可能性について説明することで、この研究の意義を患者が理解できるようにする 3) 抗菌薬投与する場合としない場合の副作用やリスクについて説明する 4) 図に描かれている細菌や狭窄部位に説明を追加する ※効果安全性評価委員会に関する手順書 5) 委員会の開催要件を追記する

【審査案件に対する審査意見内容】

橋本委員長から、説明者 呼吸器・膠原病内科 宮本憲哉（研究責任医師 西岡安彦教授）から提出のあった新規申請（継続審査）について説明があった。前回委員会で指摘のあった箇所の修正を確認した。

- 1号委員 副次評価項目を簡単に説明してください。
研究者 1点目は検査28日後の肺癌治療に変更を要した症例の割合とした。2点目は予防的抗菌薬投与群、非投与群における呼吸器感染症発症の割合が異なるかどうか。3点目は狭窄の程度による呼吸器感染症発症の割合で比較する。4点目は検査後28日以内に他の要因による抗菌薬投与が行われた患者と行われなかった患者の呼吸器感染症発症の割合を比較する。5点目は有害事象の発生件数、発現割合とその内容や重症度の5項目で設定しており、各書類の記載が一貫するように修正した。
- 1号委員 気管支狭窄の程度として、1～25%は狭窄と判断されないという事か。
研究者 1～25%は十分な狭窄とはいえないと判断している。そのため本研究では26%以上の狭窄がある患者を対象としている。
- 1号委員 事前回覧後の質問事項にも回答してください。
研究者 説明文書において、研究の意義が分かりにくいという指摘があった。この点に関しては、イラストを入れることによって、気管支鏡検査が原因で呼吸器感染症を引き起こすことがあるということが対象者にも理解しやすいように配慮した。
また、予防的抗菌薬投与を行わないことに利点はあるのかという指摘があった。抗菌薬投与による有害事象が発現しないことや、耐性菌の発生抑制につながる利点はあると考える。
我々は予防的抗菌薬投与には意味があると考えているが、一般的には意味が無いと考えられている。
そのため、病院によっては予防的抗菌薬投与を行っていない。
- 1号委員 この研究によって抗菌薬投与を必要としている人と必要としない人を見分けたいという事か。
3号委員 今回の研究の目的は、気管支が狭くなっている人に予防的抗菌薬投与をすると有効なのか確かめるという事か。なぜ気管支狭窄がある患者を対象とするのか。その理由が分かりにくいと感じた。
研究者 現在、気管支鏡検査後の患者への抗菌薬予防投与は適応外使用であり、一般的に行われていない。今回の研究では、
抗菌薬予防投与の必要性が高い患者を明らかにしたいと考えている。
- 1号委員 気管支狭窄がある患者に対しては、予防的抗菌薬投与をした方が肺炎を起こしにくくなるため患者にとってはメリットとなりうるが、今までそのような研究が無かったということだと理解した。そうであるならば、気管支に狭窄のある患者が肺炎を起こす確率が高くなるということを明記するべきではないか。
- 3号委員 気管支鏡検査後の予防的抗菌薬投与に至る背景の記載が無い。なぜ抗菌薬の予防投与が一般的に行われておらず、今回はなぜ気管支狭窄がある患者を対象にしたのかという点が記載されていると、研究の意義が理解し易いと考ええる。
- 1号委員 計画書には該当する記載があったが説明文書には無かったので記載するように。
1号委員 説明文書において、気管支鏡検査後の予防的抗菌薬投与は一般的には行われていないと記載した方が良い。また、挿入した図に記載されているイラストの意味が不明瞭なので、「細菌」や「狭窄」など説明を加えるように。
- 3号委員 気管支狭窄がある患者に対して、抗菌薬の予防投与が有効であるということは臨床的な経験で、そのように考えているのか。
研究者 過去に後ろ向き研究を実施しており、その研究結果では有効性が示唆されていた。

3号委員 先行研究があるのであれば、その結果を数字と共に説明すべきだと考える。

研究者退席

1号委員 効果安全性評価委員会に関する手順書が新たに資料として提出された。委員会の成立要件が具体的に記載されていないが問題は無いか。

1号委員 中間解析等の時期において、必ず効果安全性評価委員会を開催することが規定されているので、現時点で具体的な成立要件を記載すべきと考える。

審議の結果全員一致で継続審査となった。

委員会から研究申請医師に対して、委員会での指摘事項を基に審議資料を修正するよう指示があった。メールで委員へ回覧確認後、修正に問題が無ければ委員長による簡便な審査を行う予定となった。

審議事項 2	定期報告
整理番号	18011-11
臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法第Ⅱ相臨床試験
審査結果	不承認
修正等指示事項	研究責任医師の変更、もしくは該当施設の削除申請後、定期報告を行う

【審査案件に対する審査意見内容】

橋本委員長から研究責任医師(消化器・移植外科 島田光生教授)から提出のあった定期報告について説明があった。

1号委員 観察期間は終了しているが参加施設5施設のうち3施設は研究責任医師の退職や異動によりCOIが提出できない状況となっている。対応方法について研究分担医師(消化器・移植外科 柏原秀也)が中国四国厚生局に相談したところ、研究責任医師の変更申請を行った後に定期報告をする方が望ましいとの見解であった。

2号委員 変更申請は必要なプロセスであるため、正式な手順で行うべきであると考え。

1号委員 必要な手続きに不備があったということで、委員会としては変更申請を行った後に定期報告をするべきであると考えが良いか。

審議の結果 不承認 となった。

審議事項 3	定期報告
整理番号	23002-5
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】

橋本委員長から研究責任医師(歯科そしゃく科 石田雄一講師)から提出のあった定期報告について説明があった。

特段の指摘事項はなく、審議の結果、全員一致で承認となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 簡便審査【報告事項 1】

委員長から、報告事項 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。

2. 各種提出報告【報告事項 2】

橋本委員長から、報告事項 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 1 件、定期報告 1 件)

3. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告 【報告事項 3】

橋本委員長から、報告事項 3 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。

報告期間 2024年9月6日～2024年10月15日

実施許可件数 15件 (内訳 新規2件、変更13件)

【その他報告事項】

委員長から、次回11月20日(水)に開催する旨の案内があった。