

## 平成 30 年度 第 1 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 5 月 30 日（水）17：00～18：30

開催場所：外来診療棟 5 階日亜ホール white（小）

出席者：橋本委員，高山委員，野間口委員，邊見委員，永本委員，平野委員，香留委員，池田委員

欠席者：小巻委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長，軒原特任講師，中馬特任助教，武智特任助教

〔経理調達課〕

川野課長，安部臨床研究支援係長，田野事務員，黒厚子事務補佐員

議事に先立ち，各委員及び事務局員の紹介が行われた。

### 議題

#### 1. 委員長の選出について

委員会事務局から，徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第 11 条により委員会に委員長をおき，その選出は委員の互選となる旨の説明があり，互選の結果，委員長が選出された。選出後は委員長が議事進行を行った。

#### 2. 臨床研究法及び徳島大学関係規則等について

委員長から，規則第 17 条により委員等には教育研修を受けていただく必要がある旨の説明があり，臨床試験管理センター教員から，資料 1 により委員研修が行われた。続けて，委員会事務局から，資料 2 により徳島大学の関係規則等について説明が行われた。

委員長から，規則第 14 条の簡便審査及び緊急審査を担当する委員については，次回以降の委員会で検討したいとの説明があった。

#### 3. 新規申請分の審議について

委員長から，規則 12 条第 3 項により審議案件の審査に参加できない委員の確認が行われ，各委員の自己申告の結果，規則 12 条第 3 項に該当する委員はいないことが確認された。

#### （臨床研究課題名）腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果

研究責任医師が都合により出席できないため，研究分担医師，研究協力者から研究計画書等について説明が行われた。説明後，研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）から、「未成年も対象となるので、未成年用に同意書の様式を別に作成した方がよいのではないか。特に16歳以上は代諾者と本人の同意も必要ではないか。」との質問があり、研究分担医師から「大人と子供で同意書を使い分けるときに、年齢で分けるべきなのか、理解度で分けるべきなのか、子供の定義を示していただきたい。」との回答があり、子供の定義を委員会で検討することとなった。

規則第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）から、「説明文書に使われている『発育期』と疲労骨折の進行の程度の『初期・進行期・終末期』の定義はあるのか。」「説明文書にある利益と不利益について具体的なエビデンスがあるのか。」との質問があり、研究分担医師から「発育期とは18歳未満のこと。疲労骨折の進行の程度はCT初見で判断する旨を説明文書に記載している。」「利益については昨年発表された国際論文に基づいている。不利益については発生事例がないので具体的なデータはない。」との回答があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から、「試験の評価を行うときの検査項目を具体的に記載した方がよい。」との指摘があり、研究分担医師から「具体的に記載するよう修正する。」との回答があった。

1号委員から、「疲労骨折の進行の程度の判断は代表研究者が行うとあるが、一人で判断を行うのか。」との質問があり、研究分担医師から「バラツキが生じないように代表研究者一人で判断する。」との回答があった。

2号委員から、「起こりえる不利益について、データがないのであれば何に基づいて記載しているのか。『成長に何らかの影響』とはどういうものか。」との質問があり、研究分担医師から「発生する可能性がある」と推測する事項を記載している。『成長に何らかの影響』についても具体的な事例はない。」との回答があった。

3号委員から、「利益・不利益の記載が、エビデンスに基づく部分と推測に基づく部分が同列に記載されているので、記載を分けてはどうか。」との意見があり、研究分担医師から「分けて記載するよう修正する。」との回答があった。

2号委員から、「説明文書に記載のある脊柱管狭窄などの医学用語について、補足説明を入れるか口頭で必ず説明するよう手順を決めておいた方がよい。」との意見があり、研究分担医師から「説明文書に補足説明を追記する。」との回答があった。

3号委員から、「口頭説明によると毎日20分超音波をあてるとのことだが、被験者からどれくらいの期間続ける必要があるのかとの質問があると思われるが、どう答えるのか。」との質問があり、研究分担医師から「期間は、保存療法の場合は6ヶ月、手術治療後の場合は3ヶ月としており、説明文書に記載している。毎日20分との説明は説明文書から漏れていたため追記する。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審議案件について審議が行われた。

2号委員から、「同意撤回書の様式は不要なのか。撤回できることを示す必要があるのではないか。」との意見があり、陪席の臨床試験管理センター教員から、「本学では研究内容によっては同意撤回書を作成することとしている。同意撤回書の要否を整理したい。」との回答があった。

2号委員から、「個人情報の取り扱いに関する同意書は不要なのか。」との意見があり、委員で協議した結果、説明文書に個人情報の取り扱いに係る説明があり、それに対する同意書があるので、個人情報に関して個別に同意書は不要との意見となった。

委員長から、質疑応答の際に指摘した箇所のほかに、研究計画書では実施体制の記載が不十分であること、研究分担医師リストでは他施設の分担者の記載が漏れていること、他施設の研究分担医師の利益相反管理基準・管理計画の提出が漏れていること等の不備があるとの意見があり、この点の修正を指摘し、次回以降の委員会で再度審査することとなった。

審議の結果、「継続審査」となった。

#### 4. 今後の委員会運営について

委員長から、資料4により平成30年度の開催日程（案）について説明があり、案のとおり承認された。

委員会事務局から、審査意見業務に係る審査資料について、委員会開催1週間前を目処に、委員宛てに事前配布したいとの説明があった。配付方法はメールの添付ファイル（パスワード付）での配付としたい旨の提案があり、提案のとおり承認された。

臨床試験管理センター教員から、技術専門委員の選出ルールを本委員会で決めていただく必要があるので、次回委員会で案を提示したいとの説明があった。

#### 5. 委員会の英語表記について

委員長から、資料5により省令様式第一「実施計画」の「6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等」欄の委員会名の英語表記（案）について説明があり、審議の結果、案のとおり承認された。

#### 6. その他

特になし

#### 報告事項

特になし