

平成 30 年度 第 6 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 11 月 28 日（水）16：30～17：20

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、野間口委員、小巻委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：邊見委員、永本委員

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、武智特任助教、中馬特任助教、加根師長
〔経理調達課〕

川野経理調達課長、安部臨床研究支援係長、田野事務員、黒厚子事務補佐員

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、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、高山委員が自己案件のため審査に参加できない委員であるとの説明があった。ただし、研究責任医師として質疑応答の際に答弁する場合はあるとの説明があった。

【審査案件（資料 1）】

臨床研究課題名	大腸 SSA/P サーベイランスにおける Linked Color Image (LCI) の有用性の検討
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 6 頁「対象集団」、7 頁「4.1 介入の内容」、9 頁「5.1 選択基準」の項目について、対象者から未成年は除くことを明記する。・ 研究計画書 8 頁「4.3 臨床研究の種類、手法、手順」の④及び説明文書「4. 試験の方法」について、鎮静剤は必要時に適切に使用することを追記する。・ 研究計画書 14 頁「17.2 同意」について、被験者の同意の意思判定が困難である場合は対象者から除外し、被験者本人からの同意によることを明記する。・ 研究計画書 6 頁「2.5 用いる医薬品等に関する情報」、8 頁「臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量」について、分担機関は研究で使用する内視鏡システムの無償提供を受けることを追記する。・ 説明文書 1 頁「5. 試験期間と参加人数」について、試験期間の和暦記載を西暦記載に修正する。・ 研究計画書 8 頁「4.7 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準」、9 頁「5.3 中止基準」、11 頁「9.5 臨床研究の中止基準」の項目について、代諾者に係る記載を削除する。・ 同意書及び同意撤回書について、代諾者の欄を削除する。

(審査案件に対する審査意見内容)

研究分担医師より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。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から、「研究計画書4.1でSSA/P内視鏡的切除既往症例も対象とするとあるが切除既往症例も対象となるのか。」「研究計画書4.2主要評価項目でSSA/P病変であるかどうかの診断は病理組織学的診断によるとあるが遺伝子変異の解析はしないのか。」との質問があり、研究分担医師から「別の部位に再発する機会が多いため対象としている。」「本研究では遺伝子変異の解析は行わない。」との説明があった。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）から、「研究計画書2.5の対象集団の箇所年齢は問わないとあるが未成年も対象なのか。対象であれば代諾者の考え方がでてくる。」との質問があり、研究分担医師から「未成年が対象になることはない。」との回答があった。続けて委員長から「未成年は対象外なのであれば明記した方がよいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「未成年は除くように修正する。」との回答があった。

2号委員から「研究計画書4.7の中止規定又は中止基準の箇所で『被験者および代諾者より中止の申し入れがあった場合』とあるが、『および』では両方の申し入れが必要となる。両方の申し入れが必要なのか。」との質問があり、研究分担医師から「被験者か代諾者のいずれかなので『被験者あるいは代諾者』に修正する。」との回答があった。

2号委員から、「研究計画書17.2で被験者の同意の意思判断が困難な場合は家族など代諾者からの同意を得るとなっているが、このような場合はあり得るのか。可能性がないのであれば代諾者に係る記載を省くことができる。」との質問があり、研究分担医師から「被験者の同意の意思判断が困難なケースは現実的にはないと考えている。研究計画書、同意書、同意撤回書から代諾者に係る記載を削除する。」との回答があった。

規則第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）から、「研究計画書4.6で目標症例数が51例と半端な数となっている理由は何か。」との質問があり、研究分担医師から「統計的な根拠に基づいた症例数である。」との回答があった（委員会終了後、目標症例数の設定根拠は研究計画書9.1のとおりであるとの補足説明があった。）。

3号委員から「研究計画書12で身体的負担を最小限にすべく鎮静剤を適切に投与するとあるが説明文書に鎮静剤投与に関する記載がないのではないかと指摘があり、研究分担医師から「鎮静剤は全例に使用するわけではなくケースバイケースで使用するものなので記載していなかった。説明文書に必要なに応じて適切に使用することを追記する。」との回答があった。

1号委員から、「鎮静剤投与について、研究計画書4.3の④では全例に使用するよう読み取れるのではないかと。」との意見があり、研究分担医師から「この箇所も必要に応じて適切に鎮静剤を使用することを追記する。」との回答があった。

2号委員から、「研究計画書や説明文書の同意に関する箇所で『意志』とあるが法律的には『意思』とした方がよい。」との意見があり、これに対し別の2号委員から「法律的には『意思』だが、ここでは『意志』でも構わないのではないかと。」との意見があった。協議の結果、「意志」のままでも可とし、修正は不要となった。

3号委員から、「鎮静剤使用后、被験者はどれくらいの時間安静にしておく必要があるのか。説明文書にこの点の記載が必要ではないか。」との質問があり、研究責任医師及び研究分担医師から「安静にするのは30分程度である。研究の説明文書とは別に、内視鏡検査に係る説明文書があり、そちらに記載されている。」との回答があった。続けて2号委員から、「被験者には両方の説明文書で必ずセットで説明するのか。」との質問があり、研究分担医師から「必ずセットである。」との回答があった。

委員長から、「研究で用いる内視鏡システムについて、研究計画書2.5及び4.5では徳島大学病院は所有機器を使用することを記載しているが、分担機関は企業から無償提供を受けることの記載がない。明記した方がよいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「研究計画書2.5及び4.5に分担機関は企業から無償提供を受けることを追記する。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件について審査が行われた。

3号委員から「技術専門員評価書によると病理診断の正確性により主要評価項目の結果に大きな影響が出ることが懸念されているが、この点は問題ないのか。」との意見があり、研究責任医師である研究責任医師である委員から「今は診断基準が確立されており問題ない。」との回答があった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した点を修正する必要があるため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

2. その他

特になし

報告事項

1. 簡便審査の結果について

委員長から、報告資料1により、10月委員会で継続審査となった審査案件について、簡便な審査により承認とした旨の報告があった。

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

陪席の委員会事務局から、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。

3. その他

特になし