

2019年度 第9回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年2月26日（水）16：30～17：40

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、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：高山委員、小巻委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根看護師長

〔経理調達課〕

樋口経理調達課長、安部臨床研究支援係長、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

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、各委員の自己申告の結果、委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

議題

1. 変更申請の審査について

【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	ナローバンド UVB（狭帯域中波紫外線）がアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する前期第Ⅱ相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none">・ 説明文書の研究成果の公表、情報公開と閲覧方法の欄の「jRCT」を「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）」に修正すること。・ 説明文書の予想される効果及び有害事象の欄の「本研究により利益はありません。」を「本研究はあなたにとって利益を与えるものではありません。」に修正すること。・ 説明文書の予想される効果及び有害事象の欄の「徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会」を「徳島大学臨床研究審査委員会」に修正すること。・ 研究計画書 2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等の欄のデータの引用元を追記すること。

（審査案件に対する審査意見内容）

研究責任医師から研究計画書及びモニタリング手順書の変更点について説明が行われた。説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

3号委員から「説明文書の情報公開と閲覧方法の欄で jRCT と略称のみで記載しているが、被験者に対して jRCT とは何かわかるように記載する必要があるのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「jRCT の名称『臨床研究実施計画・研究概要公開システ

ム』を追記する。」との回答があった。

3号委員から「説明文書の予想される効果及び有害事象の欄で『本研究により利益はありません。』とあるが、被験者にとって利益（効果効能）はないということか。」との質問があり、研究責任医師から「被験者向けの説明文書のため被験者にとって利益（効果効能）はないという意味である。前回の指摘に倣い追記した。記載を除いても良いと考えているが修正指示があればそのように修正する。」との回答があった。2号委員から「説明文書では被験者を『あなた』と表現しているので『あなたにとって利益を与えるものではありません。』のように記載してはどうか。」との意見があり、研究責任医師から「指示のとおり修正する。」との回答があった。

3号委員から「研究計画書 2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等の欄のデータの引用元は何か。引用元の記載は無いのか。」との質問があり、研究責任医師から「引用元はインターネット調査によるデータである。引用元を追記する。」との回答があった。

【審査案件（資料2）〔5件〕】

臨床研究課題名 1	ナローバンドUVB（狭帯域中波紫外線）が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する第I相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

臨床研究課題名 2	バーチャルリアリティ（仮想現実）を用いた平衡訓練法が健常成人に与える影響と安全性を検討する第I相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

臨床研究課題名 3	下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：めまい患者における効果と安全性を検討する第II相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

臨床研究課題名 4	外耳道の反復刺激が健常者と嚥下障害患者の嚥下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響を検討する第I/II相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

臨床研究課題名 5	カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果：第II相ランダム化比較試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

(審査案件に対する審査意見内容)

研究責任医師から5件の試験のモニタリング手順書の変更点について説明が行われた。説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

委員長から「試験5の多施設共同研究の場合のオフサイトモニタリングでは、どのように原資料の確認を行うのか。カルテの確認はどのように行うのか。」との質問があり、研究責任医師から「必要な原資料はFAXやPDF等で入手して確認する。カルテの確認は実施しない予定である。企業が関わり販売に繋がるような試験の場合はデータの信憑性のためにも第三者機関に委託料を払ってカルテの確認を含めたモニタリングを委託する必要があると思うが、今回の試験は医師主導臨床研究なのでカルテ確認までは実施せず、きちんと同意を得た上で適切な症例が登録されているかを主に確認する予定である。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件(資料1)について審査が行われた。

委員長から技術専門員からの評価書の確認が行われた。

3号委員から「予想される効果および有害事象の欄で、アレルギー性鼻炎患者6名では有害事象を認めていないとあるが、6名は少ないのではないか。」との質問があり、委員長から「本試験は前期第Ⅱ相で安全性を確認する試験なので、この6名以外でも引き続き安全性を確認するので問題ないと思われる。」との説明があった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した点の修正及び説明文書の予想される効果及び有害事象の欄の委員会名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。

続けて、審査案件(資料2)の5件の試験について審査が行われた。

3号委員から「オフサイトモニタリングは一般的に行われているものなのか。」、委員長から「臨床研究法ではオフサイトモニタリングは問題ないのか。」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター特任助教から「多施設共同研究で遠隔地の施設の場合はオフサイトモニタリングを行っている例がある。臨床研究法上は問題ないが、オフサイトモニタリングを認めるか否か、一部はオンサイトとする等は本委員会でご判断いただきたい。」との説明があった。

委員長から「症例報告の入力間違いという可能性もあるので本来はカルテとの照合も行う方がよいが、モニタリングに要する費用や医師主導臨床研究における必要性などを考慮してオンサイトモニタリングの可否を委員会で決定したい。」との意見があり、協議の結果、試験5においてはオフサイトモニタリングを承認することとなった。

審査の結果、5件の試験全て「承認」となった。

2. その他

委員長から、「臨床試験管理センターが作成している本学のモニタリング手順書ひな形が変更されたのであれば、過去に審査した本学の他の研究課題でも変更申請が必要とな

るのか。」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター特任助教から「初期に審査した研究課題は変更前のひな形を使っている。変更前のひな形は総論的な内容となっており、変更後は各論的な内容となっている。変更前のひな形を使っている研究課題は、研究責任医師の判断によっては変更申請となる可能性がある。」との回答があった。

委員長から「定期報告にモニタリングの報告を含めるのか。」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター特任助教から「臨床研究法では定期報告にモニタリングの報告は含まれていないが、本学における取り扱いをどうするか臨床試験管理センターで検討する。」との回答があった。

2号委員から「先ほど審査した試験5のモニタリング手順書のVer.1は引き続き有効なのか。Ver.1は総論的な手順書、Ver.2は各論的な手順書ということか。」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター特任助教から「総論的なVer.1から総論+各論的なver.2に切り替わる。Ver.1は参考資料として添付されている。」との説明があった。

1号委員から「審査案件（資料1）で話題となった例のように利益に関する記載は必ず必要なのか。健常人等が対象の場合は記載しなくても利益がないことがわかるのではないか。」との意見があり、3号委員から「利益不利益の欄なので被験者にわかりやすいような記載を提案して議論いただいた。記載のある方が被験者にとって理解しやすいのではないか。」、2号委員から「利益という表現ではなく『症状改善に効果があるわけではない』等の表現であれば理解しやすいのではないか。」、3号委員から「利益＝金銭と認識されることが多いため『利益や症状に対する効果効能はありません』と並記でもよいのではないか。」との意見があった。

3号委員から「審査案件（資料1）で話題となったデータの引用元の件について、引用元によってはデータが大きく異なる場合もあるので引用元を明らかにする方がよいのではないか。」との意見があった。

報告事項

1. 研修報告

2号委員から、報告資料1により、委員会委員養成研修に参加した旨の報告があった。

2. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料2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。

3. 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

委員長から、報告資料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承認を受けた研究課題について報告があった。

4. その他

特になし