

2019年度 第10回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年3月25日（水）16：30～18：00

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、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員、邊見委員、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、坂口特任講師、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. 新規申請の審査について

【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	X線防護用カバーに対する放射線防護(Class I)の有効性、安全性の検討
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4.2 主要評価項目及び副次評価項目の欄の症例数の誤記を修正する。(500名→50名) ・優先度が高い対象に絞って研究計画書等を修正(対象とする年齢を絞り、介入内容等を具体的に記載)すること。 ・説明文書を未成年にもわかりやすい内容に修正すること。若しくは未成年向けのアセント文書を作成すること。また、未成年本人から同意をとる年齢を研究計画書に明記すること。 ・説明文書7. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益の欄について、X線防護用カバーを装着しないことの不利益を最初に記載すること。また、「必要以上に被ばくすることはない」の箇所を「CT検査は治療上必要なもの以上に行うことはない」に修正すること。 ・説明文書9. 研究対象者の費用負担についての欄について、臨床研究に参加することで追加の費用負担はないこと明記すること。 ・同意書の様式に被験者の生年月日の欄を入れること。 ・研究計画書や説明文書に、X線防護用カバーのサイズの種類、各サイズを適用する条件、カバーの仕方等の方法論を一覧や図を入れて具体的に記載すること。 ・研究計画書4.4 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の欄では

	<p>カバーのサイズは大中小の3種類となっているので4種類に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 4.2 主要評価項目及び副次評価項目の欄について、4種類の素材うちどの素材で試験を行うのか記載を修正すること。 ・研究計画書 2. 臨床研究の背景の欄について、「我々の開発した」の我々とは誰のことか、開発の経緯等もわかるように記載すること。
--	--

(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等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「選択基準が0歳から高齢者までとなっているが、無作為に選択するのか。」との質問があり、研究責任医師から「緊急でCT検査を行う場合は説明の時間をとれないため対象としない。十分に説明できる方を対象に無作為に選択する。」との回答があった。

3号委員から「未成年からの同意の取り方は年齢によりどのように分けるのか。」との質問があり、研究責任医師から「特に決めていない。」との回答があった。2号委員から「年齢によっては未成年の本人からも同意を取る必要がある。侵襲を伴わない場合は15歳又は16歳から未成年の本人からも同意を取るようになる。研究計画書5.1 選択基準や説明文書3. この臨床研究の対象者として選定された理由の欄で対象の年齢や選択の基準をもう少し詳しく記載する必要があるのではないか。」との意見があった。

2号委員から「説明文書7. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益の欄について、2行目のX線防護用カバー（以下「カバー」という。）を装着しないことの不利益を最初に記載した方が良いのではないか。『必要以上に被ばくすることはない』の意味がわかりづらいのではないか。」との意見があった。3号委員及び2号委員から「『必要以上に被ばくすることはない』の箇所を『CT検査は治療上必要なもの以上に行うことはない』とした方がわかりやすいのではないか。」との意見があった。

3号委員及び3号委員から「説明文書9. 研究対象者の費用負担についての欄の記載がわかりづらいので、臨床研究に参加することで追加の費用負担はないこと明記した方がよいのではないか。」との意見があった。

2号委員から「同意書の様式で代諾者の要否等を確認するために本人の生年月日を入れる必要がある。」との意見があった。

委員長から「子供を選択する必要があるのか。大人と子供では体格等の違いでデータが変わるのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「身長等でデータが変わる。」との回答があった。1号委員から「研究なので対象者の選択基準や実施方法をはっきりと決める必要がある。研究のステップを踏んで段階的に進めてはどうか。」との意見があった。委員長から「子供を対象にする場合は何歳から何歳までを対象にするか。何歳まで代諾者の同意、何歳から本人の同意を取る等を研究計画書に明記しなければならない。」との意見があった。

1号委員から「カバーで体のどの程度を覆うことができるのか。」との質問があり、研究責任医師から「成人用には大きなサイズを用意している。小さな子供の場合は体の大部分を覆うことができる。」との回答があった。委員長から「研究計画書や説明文書に、カ

パーのサイズの種類、年齢別に使用するカバーのサイズやカバーの仕方等の方法論をもう少し具体的に記載する必要がある。」との意見があった。

2号委員から「この研究の説明によりCT検査の被ばく量が多いことを知った親が、子供のCT検査そのものを断る可能性が出てくるのではないか。断られた場合に本来の治療に影響が出るのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「CT検査を断る親と希望する親の両方のパターンがあるが、治療上必要な場合にのみCT検査のメリット・デメリットをきちんと説明のうえ実施している。なお、2020年度からはCT検査のメリット・デメリットの説明と同意取得が義務化される。」との回答があった。

3号委員から「説明文書に被ばく量の安全基準、自然放射線による被ばく量、CT検査による被ばく量、X線防護用カバーの利益を記載する必要があるのではないか。その上で成人→子供と段階的に研究を進めて行く必要があるのではないか。この研究は今までに無い研究のため特に段階を踏む必要があると考えている。」との意見があり、研究責任医師から「ファントムでの検証試験は行っている。可能であれば15歳未満の子供を対象を開始したい。」との回答があった。

2号委員から「カバーの添付文書によるとサイズは4種類あり、体の広範囲を覆うほど被ばく率が下がるという試験なので4サイズを一度に試験を行ってもよいのではないか。CT検査は治療上必要な場合に限っており、この研究で必要以上の被ばくがあるわけではない。」との意見があり、これに対し1号委員から「例えば0歳と15歳では体格の違いでデータにばらつきが出てしまうので、研究として科学的に評価するためには、対象を絞って段階的に実施する必要がある。」との説明があった。

研究責任医師から「研究計画書4.1介入の内容の欄にあるように、カバーの内側に2箇所（頭側と10cm離して尾側）に線量計を配置して被ばく量を計測する。カバーを使用しない試験は既に行っており、体が小さい子供の場合は性腺までX線が届いてしまう場合があることがわかっている。カバーで全身を覆うことができる子供から開始したい。」との説明があった。

委員長から「身長に合わせてどのサイズを適用するとかの基準を研究計画書にきちんと記載しておく必要がある。」との意見があり、3号委員から「説明文書に具体的に記載されている方が被験者も理解しやすい。」との意見があった。

2号委員から「研究計画書4.4臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の欄ではカバーのサイズは大中小の3種類のようにになっているが、4種類ではないのか。」との質問があり、研究責任医師から「サイズが増えて4種類になった。記載を修正する。」との回答があった。

3号委員から「カバーを重ねると効果が上がるのか。」との質問があり、研究責任医師から「効果は上がると思われるが重ねずに1枚で実施する。1重巻きで実施することを研究計画書に記載する。」との回答があった。

2号委員から「身長により適用するサイズを一覧にして、どのようにカバーで覆うのか図を入れるとわかりやすいのではないか。」との意見があった。

1号委員から「研究計画書4.2主要評価項目及び副次評価項目の欄の一覧に素材1～素材4の4種類あるが、素材に関する試験はファントムで実施すべきなのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「今は最も優れた素材がわかっているので、その素材で試験を行う。複数の素材の候補のうちから選んでいることを示すために一覧を入れているが、記載を整える。」との説明があった。

2号委員から「研究計画書 4.6 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の欄の『X線防護用カバーが効果ないと判断された場合は中止』とあるが、この研究は侵襲がある訳ではないので、添付文書にあるようにかぶれ等の皮膚障害の健康被害が生じた場合が中止基準になるのではないか。」との質問があり、研究責任医師から「ファントムでは効果があったが、人を対象に実施して効果が無いことがわかれば中止すべきと考えて記載している。」との回答があった。

2号委員から「説明文書 6. 本研究の倫理的配慮の欄で、『この臨床研究の実施中は認定臨床研究審査委員会が研究に参加される方の安全が確保されていることを監視しています。』とあるが委員会では監視はしていない。この記載で良いのか。」との意見があり、研究責任医師から「ひな形に従い記載している。」との説明があった。

1号委員から「2~3歳児のCT検査の時は誰かが子供を押さえているのか。」との質問があり、研究責任医師から「放射線技師が押さえている。また抑制をかけて寝かせた状態にしている。」との回答があった。

委員長から「一番重要なのは子供を研究対象に含めることを認めるかどうかであるが、子供から開始したいということか。」との質問、1号委員から「子供を対象とする場合は、体格を揃えるために年齢を絞ることはできないのか。」との質問があり、研究責任医師から「体格を揃えたいが対象を絞ると症例数が足りなくなり研究期間が長期化する。医療従事者としてはできるだけ早く被ばくを防げるようにしたい。」との回答があった。委員長から「多くの症例を実施したいとのことだが、やはり研究の方法をしっかりと研究計画書に記載する必要がある。」との意見があった。

2号委員から「子供を対象とする場合、CT検査が治療上必要なものであることを選択基準や説明文書に加筆し、十分に説明する必要がある。」との意見があった。

2号委員から「仮に、対象を乳児の頭部CT検査に絞った場合、50症例は研究期間内に実施可能なのか。可能であれば具体的な手法を研究計画書等に記載してはどうか。」との質問があり、研究責任医師から「可能である。優先度が高い対象に絞って研究計画書等を修正する。」との回答があった。

委員長から「研究計画書 2. 臨床研究の背景の欄の『我々の開発した』の我々とは誰のことか、開発の経緯等も背景に記載してはどうか。」との意見があり、研究責任医師から「追記する。」との回答があった。

委員で協議の結果、カバーを使用することでのデメリットはないため、子供を対象とすることについては可能とした。

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「カバーを使用した50例と比較対象になる症例が既にあるのか。」との質問があり、委員長及び1号委員から「カバーの外側と内側で比較するのではないか。科学的な記載や具体的な記載が足りていないので、もう少し記載する必要がある。」との説明があった。

3号委員から「医薬品等では有効性や安全性の確認方法が明確に決まっているが、今回のカバーについて決まった確認方法はないのか。」との質問があり、委員長から「最終的には治験のような形で確認することになると思うが、この研究はカバーの有効性があるか否かを確認する最初の段階なので決まった方法はないのではないか。委員会ではこの

研究の科学性と倫理性を審査することになる。」との回答があった。

2号委員から「このカバーが有効と判断した根拠（ファントムでの研究結果等）を研究計画書 2. 臨床研究の背景の欄等に記載する必要があるのではないか。」との意見があった。

委員長から「研究計画書が大きく修正されることになるが、研究責任医師に再度説明に来てもらう必要があるか否かはどう判断したらよいか。」との質問があり、委員で協議した結果、修正された研究計画書を委員長が確認して、研究責任医師の説明の要否を判断することとなった。

審議の結果、質疑応答の際に指摘した点の修正及び研究責任医師から申告のあった研究計画書 4.2 主要評価項目及び副次評価項目の欄の症例数の誤記（500 名→50 名）を修正する必要があるため、「継続審査」となった。

2. 疾病報告について

【審査案件（資料2）】

臨床研究課題名 1	シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究
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）

委員長から、研究責任医師から報告のあった疾病報告について、研究責任医師は臨床研究に用いた医薬品との関連は“関連なし”と判断しており、疾病等発現後の措置も“変更せず”として報告されているとの説明があった。

審査の結果、特に指摘する点はなく「承認」となった。

3. その他

特になし

報告事項

1. 簡便な審査の結果について

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。

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

委員長から、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. 2020 年度委員会開催日程

委員長から 8 月の開催日程が変更となったとの報告があった。

4. その他

臨床試験管理センター特任助教から、前回委員会で臨床試験管理センターが検討することとなっていた定期報告にモニタリングの報告を含めるか否かについて報告があった。臨床研究法では定期報告ではモニタリングの報告を含める必要は無いが、定期報告には疾病の発生状況やその後の経過を記載する必要がある、これを記載するためにはモニタリングが必要になる。この場合は研究責任医師の判断でモニタリングの報告も記載する場合がある。また臨床試験管理センターで定期報告のフォーマットを作成しているが、これを使用するか否かは研究責任医師の判断となるとの報告があった。