

2019年度 第2回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2019年5月29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、小巻委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：高山委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター一部長、坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根師長

〔経理調達課〕

樋口経理調達課長、安部臨床研究支援係長、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、審査案件1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、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	肘離断性骨軟骨炎に対する体外衝撃波治療の有効性、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"> ・説明文書 4. 研究の方法について及びアセント ☆研究の方法の欄に学校の体育の授業について腕を使うようなスポーツであれば授業も休む（見学）する等具体的に追記すること。 ・説明文書 4. 研究の方法について及びアセント この研究により受ける痛みについて追記すること。 ・アセント ☆なぜこの研究に参加していただくのか？の欄の『ですから、是非、この治療へのご参加をお願いします。』の文言を削除すること。 ・アセント ☆研究の方法は及び☆倫理的配慮は？に記載されている『損をしない』『損はない』の表現を他の表現に変えること。 ・アセント 文書内にある『？』を削除すること。 ・アセント 研究対象年齢の最年少である9歳にもできるだけわかりやすい説明にすること。 ・アセント ☆研究成果の報告は？の欄に『研究に参加されたお子さん』という表現があり、対象を明確にした説明にすること。

（審査案件に対する審査意見内容）

研究責任医師（松浦哲也特任教授）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2号委員（以下「2号委員」という。）から、「小児用のアセントの『研究参加へのお願い』の内容について、研究の対象年齢9歳～15歳で中学生だと理解できると思うが9歳だと難しい漢字も多く、説明の内容もわかりづらいのではないか。」「アセント文書の☆研究成果の報告は？の欄に『研究に参加されたお子さん』という表現があり、誰に向けた説明文書なのかわかりにくいように思う。」「アセント文書の☆研究の方法は？と☆倫理的配慮は？の欄にある『損はない』という表現はわかりづらいのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「アセント文書について、9歳に伝わるように表現を変え、『損はない』の表現は修正し、研究内容についてもう少しわかりやすく説明し、難しい漢字にはひらがなにする等修正したい。」との回答があった。

続けて2号委員からアセント文書の☆研究の方法は？の欄に『スポーツ活動は中止してもらいます。』と記載されているが、体育の授業は受けられないのか。」との質問があり、研究責任医師から「体育の授業を休むことについては、通常の診療と同様であり、理解されていると思う。体育も含めたスポーツ活動を停止することが前提であるため、腕を使うようなスポーツならば、学校の体育の授業も休むよう追記する。」との回答があった。

さらに2号委員から「研究計画書の4.3臨床研究の種類、手法、手順及び説明文書の4.研究の方法についての欄で『CTを追加』とあるがこれは被験者及び保護者にとって不安はないのか」との質問があり、研究責任医師から「CTは受けたくないと断られたらX線で対応するしかないが、通常診療においても被ばく量等問題のないことを説明しておりCTを断られたことはない。」との回答があった。

2号委員から「アセント文書の☆なぜ研究に参加していただくのか？の欄で『是非、この治療への参加をお願いします。』とあるが同文書の☆倫理的配慮は？の欄では参加は自由であると記載されており、表現に違和感を覚える。」との意見があり、研究責任医師から「この文言は削除する。」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「アセント文書は子ども向けの説明文書ではあるが、大学病院から発出される説明文書に『？』は無い方がよいのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「アセント文書の『？』は削除する。」と回答があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から「この研究は体外衝撃照射を行うことによって修復を促進するという研究であるが、血管の新生を促すなど修復を促進する機序はどのようなものか。」との質問があり、研究責任医師から「機序は明らかになっていない。臨床研究で照射により効果が出ることはわかっているが、バックグラウンドになるような基礎研究は進んでいないのが現状である。」との回答があった。

続けて1号委員から「研究計画書2.5用いる医薬品等に関する情報の欄に『偽関節、骨壊死、疲労骨折に対しても有効かつ安全な治療法との報告がある』とあるが、それは学会レベルで報告されているということか。」との質問があり、研究責任医師から「学会だけではなく、論文なっている。ヨーロッパにおいては偽関節などの治療としては第一選択第二選択の治療となっているが、日本ではさほど治療法として進んでいないのが現状である。」との回答があった。

1号委員から「体外衝撃波照射がどのようなもので、どのような効果があって修復するのか、説明文書にこの点の記載がないが保護者や被験者に対してどのように説明するのか？」との質問があり、研究責任医師から「理解をしてもらうことは難しいとは思いますが、

過去の論文内のレントゲン写真などを示しながら具体的に説明し、理解してもらえるようにする。」との回答があった。

3号委員から「照射による衝撃はどの程度なのか。」との質問があり、研究責任医師から「照射の強さについて、具体的な数値については研究計画書4.3 臨床研究の種類、手法、手順の欄に記載しているが、この強さは保険適用されている強さより弱く設定している。また、照射の強さに少し幅を持たせているのは、照射による痛みを感じる場合に強さを調整できるように幅をもたせている。実際には、治療器を見せて説明している。」と回答があった。

続けて3号委員から「アセント文書の☆なぜこの研究に参加していただくのかの欄で『この障害は「ねずみ」になる可能性がある』と記載されているが、この『ねずみ』という表現は理解されるのか、また記載はないが、早期発見するための検診はどのようにして行っているのか。」との質問があり、研究責任医師から「『ねずみ』という言葉は少年野球においてはよく知られている言葉であり、県の少年野球大会の冊子に野球肘を説明するページがあるので『ねずみ』という表現は理解されている。早期発見については、徳島県全体の少年野球の大会で検診を行っている。初期では自覚症状がないため自ら治療のために病院に行くことはないが、この検診において『ねずみ』であると診断した場合、病院の受診を勧めている。」との回答があった。

2号委員から「アセント文書の☆研究の方法は？の欄でこの治療の有効性について記載されているが、いままでの標準治療と治療期間や修復率等どのような点で違いがあるのか。」との質問があり、研究責任医師から「修復期間の短縮が一番の狙いである。修復率は保存療法だと1年以上を要するのに対して、半年位に短縮できればと考えている。」との回答があった。

続いて2号委員から「症例数は22例となっているが、実際に検診を行ってきた経験を基にこの症例数を設定しているのか。」との質問があり、「その通りである。」と回答があった。

委員長から「説明文書のなかで照射の痛みについて触れられていないので、記載した方がよいのではないか。」との意見があり、研究責任医師から「照射の痛みについて追記する。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件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。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した点及び審査で意見のあっ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

委員研修

施行規則第84条により年1回以上の研修を受ける必要がある旨が説明され、陪席の臨床試験管理センター教員から特定臨床研究が開始された後の委員会の審査意見業務など

について研修が行われた。

報告事項

1. 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1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。

2. その他
認定委員会の開催要件について、陪席の臨床研究支援係長から報告があった。