

2019年度 第3回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2019年6月26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、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：なし

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	大腸癌における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価の有効性の検討
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 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄 アレルギーの症状について、具体的に追記すること。 ・説明文書 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄、研究計画書 12. 倫理的な配慮 利益の内容について当該研究を受ける被験者への直接的な利益がないのであれば、削除すること。 ・説明文書 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄 全身麻酔下での手術中に何らかの処置をした場合については、手術後に説明をおこなう旨の記載をすること。 ・説明文書 6. 本研究の倫理的配慮の欄 『本研究への参加に同意しなくても不利益な対応を受けません。』について、本研究に参加しなくても手術の実施には影響ないことなど、不利益な対応について具体的に追記すること。 ・研究計画書 14 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償の欄 臨床研究保険に加入しない理由について、全身麻酔中に試験を行っている場合の「迅速な対応」について具体的に記載すること。

（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2号委員（以下「2号委員」という。）から「研究計画書 8.1 安全性評価指標に記載されている『ショック』や説明文書 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄に『アレルギーやショック』と記載があるが、具体的にどのような症状なのか。またその表現では被験者は分かりづらいのではないか。」との質問があり、研究分担医師から「アレルギーの症状としては蕁麻疹やショック状態のことである。」との回答があった。

続いて規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から「アレルギー症状という記載では具体的ではないと思われるので、かっこ書きで蕁麻疹や発疹等と追記した方が分かりやすいのではないか」との意見があり、研究分担医師から「説明文書にアレルギー症状について具体的に追記する。」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 14 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償の欄に保険加入はしないとなっているが、本研究は全身麻酔下中の試験なのでショックが発生する可能性が低いため保険に加入しないということか。保険加入が前提ではないのか。」との質問があり、研究分担医師から「全身麻酔中であればショック症状が起こったとしても迅速な対応ができるということである。また、本研究に参加されない場合も ICG は使用するのでリスクに変わりはないことから保険加入は行わないとしている。」との回答があった。

委員長から「臨床研究法下では原則、臨床研究保険に加入することになっており、もし加入しないのであれば認定委員会で承認を得る必要がある。」と補足説明があった。続いて委員長から「副作用が起きた場合は、どのような処置になるのか。また患者の費用負担はどのようになるのか。」との質問があり、研究分担医師から「副作用が起こるとすればショック症状だと考えているが、昇圧剤を投与する。またその処置については保険適用になり、被験者の健康保険で対応することになる。」との回答があった。

続いて2号委員から「全身麻酔下中で迅速に対応できるとなっているが、アナフィラキシーショックが起きた場合は死亡することもあると思うが、全身麻酔下だから問題ないということか。」との質問があり、研究分担医師から「全身麻酔下であれば血圧等を測定しておりショックの発生に直ぐに把握でき、昇圧剤の投与ルートも既に確保されているため迅速に対応できるという意味である。」との回答があった。さらに2号委員から「本委員会で臨床研究保険に加入しない事を承認する必要があるということであるなら、研究計画書 14 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償の欄に記載されている内容では理解しづらいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「この臨床試験に参加しなくても ICG 注入は通常の治療として全症例で行っており副作用のリスクは変わらないこと、万が一アナフィラキシーショックが起こったとしても、迅速に対応できることを踏まえると、通常の手術を行う場合と比較してもなんらリスクは変わらない。」と説明があった。以上の説明に加えて「迅速な対応」について具体的に記載することで、臨床研究保険に加入しないことに対して委員会の承認を与えるものとした。

1号委員から「ICGの静脈注射と本研究のための局所注射どのタイミングでおこなうのか。」と質問があり、研究分担医師から「ICG 静脈注射は手術中に実施する。本研究の ICG 局所注射は静脈注射より先に実施する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書 4.1 介入の内容の欄で、腫瘍近傍とあるが、腫瘍の近位と遠位の両方という意味か。」「研究計画書 4.1 介入の内容の欄で、結腸癌の場合は漿膜下、直腸癌の場合は粘膜下とあり、注入する場所が違うが、同等に評価するというのでよいのか。」と質問があり、研究分担医師から「両方という意味である。」「リンパ流の確認であるので、それで問題ないと考えている。」と回答があった。

1号委員から「研究計画書 12 倫理的な配慮の欄及び説明文書及び 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄で、本研究の利益として『過不足ないリンパ節郭清を受けることができる。』と記載があるが 4. 研究の方法についての欄では『手術術式・リンパ節郭清範囲は ICG 蛍光システムでのリンパ流の結果に関わらず、大腸癌取り扱い規約で推奨されている術式、郭清範囲を変更することはありません。』となっており、意味合いが違うのではないか。また、この説明は被験者には分かりづらいのではないか。」との質問があり研究分担医師から「被験者には手術の前に必ず絵を見てもらいリンパのこの範囲の手術になることを説明し、手術中には ICG 蛍光システムによりリンパを光らせて確認するという説明をおこなっているので理解いただけると考えている。また利益については基本的にはないため『過不足ないリンパ節郭清を受けることができることです。』の記載は削除する。」と回答があった。

3号委員から「利益がないことと、説明文書 2. 本研究の意義及び目的についての欄にある本研究の有用性の説明の違いが被験者にはわかりづらいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「被験者には利益はないが、本研究でリンパ流を確認することは有用である。」との回答があった。

2号委員から「被験者への説明はどのタイミングで行うのか。手術をすることが決定してから説明すると被験者へのプレッシャーにならないのか。」との質問があり、研究分担医師から「外来において手術をすることが決まったタイミングで説明している。また、入院をされたタイミングでも確認をおこなっている。またその際には併せて同意をしないことや同意の撤回についても説明をする。」と回答があった。

3号委員から「手術中にアレルギー等が起こり処置をした場合、被験者は全身麻酔中のためそのことがわからないので、手術後に説明をするという記載があってもよいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「説明文書 7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の欄に追記する。」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『本研究への参加に同意しなくても不利益な対応を受けません。』とあるが、通常の手術をおこなうなど具体的に記載があったほうがいいのではないか。」と意見があり、研究分担医師から「同意されない場合であっても、手術の実施に影響はないことを追記する。」と回答があった。

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。

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. 簡便な審査について

委員長から、報告資料 1 により、5 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

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. 特定臨床研究開発後の各種申請について

委員長から、報告資料 3 により、昨年度、当委員会で承認された研究の責任医師に対して研究開始後の手続き等について通知をおこなった旨の報告があった。

4. 疾病等報告について

委員から報告資料 4 により、研究責任者から疾病等報告書第 1 報が提出された旨の報告があり、当該報告書に係る意見があるかどうかについて確認がおこなわれた結果、研究責任医師に対して意見の必要はないとなった。

5. その他

特になし