

2020年度 第1回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年5月27日（水）16：30～18：00

開催場所：医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター 対応室

出席者：橋本委員長、高山委員、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：小巻委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕

楊河センター部長、坂口特任講師、中馬特任助教、八木特任助教、加根看護師長

〔経理調達課〕

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、定期報告の資料3-⑨、3-⑩、3-⑬は高山委員の自己案件のため審査に参加しないこととなった。その他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. 新規申請の継続審査について

【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10頁のX線防護用カバーに内蔵されている遮蔽物の金属は研究計画書14頁の表の物質であることがわかるように記載を修正すること。 ・説明文書及びアセント文書に、X線防護用カバーの遮蔽物に放射線は残留しないことを追記すること。 ・研究計画書6頁と8頁で海外における放射線防護の研究の状況に齟齬があるため記載を修正すること。 ・研究計画書14頁と15頁の表の『硫酸バリウム』の記載を適切な表現に修正すること。 ・説明文書1頁の『この散乱線は1回のCT検査では』を削除すること。 ・研究計画書21頁の同意の欄の『代諾者（小児や被験者が判断困難な場合）』の（ ）の部分を被験者が16歳未満の場合等の年齢を明記する形に修正すること。 ・研究計画書14頁のX線防護用カバーの小（こども向け）と大（おとな向け）の選択の基準が明確となるように記載を修正すること。（子供は小（こども向け）、大人は大（おとな向け）等） ・研究計画書13頁の副次評価項目を削除し、主要評価項目のうちX線防護用カバーにおけるX線量低減率以外の項目を副次評価項目に修正すること。 ・説明文書4頁の研究の資金源の欄に株式会社メディテックジャパンからX線防護用カバーの提供を受けることを追記すること。資金源に関して研究計画書にも記載すること。 ・アセント文書1頁の「放射線にたくさんあたるとあまりよくありません。」の記載を散乱線があたることはよくないと記載に修正すること。 ・アセント文書3頁の「あなたがこの研究に参加したことがわかりません。」の記載を「あなたが研究に参加したことはわからないようにしています。」に修正すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書 17 頁の 9.2 解析対象集団の欄の徳島大学病院を削除すること。 ・ 同意撤回書の同意撤回項目の欄はこの研究では記載は不要のため削除すること。
--	---

(審査案件に対する審査意見内容)

研究責任医師（四国こどもとおとなの医療センター 東野恒作 統括診療部長）から前回の修正等指示事項に基づき修正された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。

1号委員から「研究計画書 10 頁の X 線防護用カバーに内蔵されている遮蔽物の金属について、物質名を具体的に記載する必要がある。」との意見があり、研究責任医師から「研究計画書 14 頁の表の物質であることがわかるように記載を修正する。」との回答があった。

委員長から「その物質は研究計画書 9 頁及び 14 頁に記載のある承認済みの X 線防護用カバーと同じものか。」との質問があり「承認済み X 線防護用カバーの遮蔽物の組成のパーセントにはある程度の幅を持たせている。前回の研究計画書ではこの幅の中から複数の物質を用いるようにしていたが修正指示を受けたため最も効果の高い物質を選んだ。研究計画書 14 頁の組成は製品のものと同じでない可能性があるが、研究で使用するのは承認済みの X 線防護用カバーであると言える。」との回答があった。

3号委員から「遮蔽物に放射線は残留しないのか。」との質問があり、研究責任医師から「残留しない。説明文書等に追記する。」との回答があった。

3号委員から「研究計画書 6 頁では『国内および世界にも（中略）臨床研究も乏しい状態である。』とあるが、8 頁では『海外では（中略）放射線防護の研究の歴史も長い。』とあり記載内容が合っていないのではないか。」との質問があり、研究責任医師から「海外では放射線防護に関する意識が高いという意味の記載である。記載を修正する。」との回答があった。

2号委員から「研究計画書 14 頁と 15 頁の表に『硫酸バリウム』と記載されているが別の記載に修正した方が良いのではないかと。遮蔽物の組成とか形状のことではないか。」との意見があった。

2号委員から「説明文書 4 頁の保険の内容では後遺障害 1～3 級が発生した場合とあるが、1～3 級に限定されるのか。」との質問があり、研究責任医師から「臨床研究保険がそのようになっており限定される。」との回答があった。

2号委員から「説明文書 1 頁の『この散乱線は 1 回の CT 検査では』は誤記ではないか。」との意見があり、研究責任医師から「不要な文章が残っているため修正する。」との回答があった。

2号委員から「研究計画書 21 頁の同意の欄の『代諾者（小児や被験者が判断困難な場合）』の（ ）の部分が不明確である。被験者が 16 歳未満の場合など年齢を明記すべきである。」との意見があった。

2号委員から「研究計画書 10 頁の対象集団の欄では年齢の区分と入院・外来の区分が記載されているが、研究計画書 15 頁の目標登録症例数では年齢の区分のみ記載されている。入院・外来の区分に意味があるのか。」との質問があり、研究責任医師から「四国こどもとおとなの医療センターでは 6 歳未満の CT 検査は入院しての実施が多いため、その実情に基づき記載している。」との回答があった。

2号委員から「研究計画書 14 頁の X 線防護用カバーの小（こども向け）と大（おとな向け）の選択の基準が体格に応じてとなり不明確ではないか。」との意見があり、研究責任医師から「子供は小（こども向け）、大人は大（おとな向け）を選択するよう記載を修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書 13 頁の副次評価項目に前回の記載が残っているのではないかと。また主要評価項目のうち X 線防護用カバーにおける X 線量低減率以外の項目は副次評価項目になるのではないかと。」との質問があり、研究責任医師から「指摘のとおり修正する。」との回答があった。

1号委員から「説明文書 4 頁ではこの研究の資金源として株式会社メディテックジャパンからの共同研究費のみを記載しているが X 線防護用カバーの提供も記載すべきである。」との意見があり、

研究責任医師から「X線防護用カバーの提供を追記する。」との回答があった。

3号委員から「アセント文書1頁の『放射線にたくさんあたるとあまりよくありません。』の記載はCT検査の悪い点前面に出ており、被験者に余計な不安を与えないか。」との意見があり、研究責任医師から「散乱線があたることはよくないとの記載に修正する。」との回答があった。

2号委員から「アセント文書3頁の『あなたがこの研究に参加したことがわかりません。』の文章はおかしい。」との意見があり、研究責任医師から「『あなたが研究に参加したことはわからないようにしています。』に修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書17頁の9.2解析対象集団の欄の徳島大学病院は誤記ではないか。」との指摘があり、研究責任医師から「誤記のため修正する。」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。

3号委員から「OSL線量計は従来のフィルムバッジより良いとの口頭説明があったがその根拠は求めなくてもよいか。」との質問があり、委員長及び1号委員から「OSL線量計の性能を調べる研究ではないため特に必要ないのではないか。」との意見があった。

3号委員から「臨床研究保険の後遺障害1～3級に該当しない場合は保障されないとのことだが問題ないか。」との意見があり、陪席の楊河総合臨床研究センター長から「健康被害が発生した場合は一般診療として医療を提供することとなる。」との説明があった。

2号委員から「同意撤回書の同意撤回項目の欄の文書がおかしいのではないか。」との意見があり、協議の結果「この研究では同意撤回項目の記載は不要のため削除すること。」を研究責任医師に指示することとなった。

審議の結果、質疑応答の際に指摘した点の修正を修正する必要があるため、「継続審査」となった。

今回の修正等指示事項に基づき修正された研究計画書等を簡便な審査で処理をするか否かについて協議した結果、修正版の提出があればまずは委員にメール送付して確認いただき、特に問題等がないようであれば簡便な審査にて処理することとなった。

2. 終了報告について

【審査案件（資料2）】

臨床研究課題名	血液透析濾過機 ABH - PA の前希釈法および後希釈法の有効性(性能) 確認試験
審査結果	承認
修正等指示事項	別紙様式1 終了届書の2. 臨床研究結果の要約⑧の欄の中止症例数の記載誤り（8例→0例）を修正すること。

（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（社会医療法人川島会川島透析クリニック 岡田一義センター長）から提出のあった終了報告について説明があり、審査の結果、「承認」となった。

委員長から、別紙様式1 終了届書の2. 臨床研究結果の要約⑧の欄の中止症例数の記載誤り（8例→0例）の指摘があり、研究責任医師に修正指示することとなった。

3. 定期報告について

【審査案件（資料3-①）】

臨床研究課題名	腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-②）】

臨床研究課題名	ナノバンド 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

【審査案件（資料3-③）】

臨床研究課題名	ナノバンド 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	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-④）】

臨床研究課題名	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

【審査案件（資料3-⑤）】

臨床研究課題名	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

【審査案件（資料3-⑥）】

臨床研究課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚙下障害患者の嚙下機能と血中・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

【審査案件（資料3-⑦）】

臨床研究課題名	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（資料3-⑧）】

臨床研究課題名	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

【審査案件（資料3-⑨）】

臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-⑩）】

臨床研究課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel ・Cisplatin ・ S-1 ・ Trastuzumab (DCS-T) 併用化学療法の第 II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-⑪）】

臨床研究課題名	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（資料3-⑫）】

臨床研究課題名	嚥下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果経皮的電気刺激による効果 ①安静時唾液量変化
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-⑬）】

臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験（無作為二重盲検試験）
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件（資料3-⑭）】

臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験
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）

委員長から研究責任医師から提出のあった定期報告について説明があり、審査の結果、全て「承認」となった。

4. その他

特になし

報告事項

1. 認定臨床研究審査委員会の現状について

委員長から、報告資料 1 は時間の都合により次回委員会で報告することとなった旨の説明があった。

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で承認を受けた研究課題について報告があった。

4. その他

総合臨床研究センター中馬特任助教から、席上配付資料により、医学系指針に基づく倫理審査委員会に提出された研究課題に対する特定臨床研究への該当性の検討方法について報告があった。