

2020年度 第7回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年10月28日（水）16：30～18：20

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（一部委員はWeb会議形式で出席）

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〕（一部はWeb会議形式で陪席）

楊河センター一部長、坂口特任講師、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

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、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（議題資料1）】

臨床研究課題名	慢性一次性疼痛患者に対するパウル・シュミット式バイオレゾナンスの有効性の検討
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書9頁の医療機器の使用等による利益及び不利益の欄の「身体的な有害性はないとされている」の記載を「これまで重篤な有害性の報告はないが実施の際は注意して観察する」との内容に修正すること。 ・研究計画書12頁の4.7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「重篤な副作用は報告されていない」の記載は削除のうえ、「有害事象の評価（CTCAE）でGrade3以上の場合は中止する」等の内容に修正すること。 ・研究計画書17.2同意の欄と説明文書6.本研究の倫理的配慮の欄について、未成年の場合は誰から同意を得るのかを記載すること。 ・年齢について、15歳を対象者とする場合にはアセントの必要性を考慮して再検討すること。代諾者を必要とする対象者を明示すること。 ・説明文書について、実施内容を説明する図と原理を説明する図を分けてわかりやすく記載すること。簡易版の説明文書も作成して、機器の原理と安全性に関する情報をわかりやすく記載すること。特に波動調整が治療に相当するものであることがわかるように記載すること。 ・説明文書6頁の3.この臨床研究の対象者として選定された理由の欄を選定理由と研究対象の条件に項目を分けて記載すること。また、研究計画書9頁の対象集団、13頁の選択基準についても整理すること。 ・説明文書8頁の8.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の臨床研究保険に関する記載を「臨床研究保険に加入しています」との内容に修正すること。 ・実施計画の研究名称を研究計画書等と同じ名称に修正すること。

(審査案件に対する審査意見内容)

研究分担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「2割の人が慢性疼痛を感じているとのあったのは国内のことか?」、「”波動”と研究計画書8頁の”エネルギー”は同じ意味か?」との質問があり、研究分担医師から「海外では約2割の方が慢性疼痛を抱えているとされているため、日本国内でも概ね2割と考えられる。」「ここでは同じ意味と解釈できる。正確には波動は電磁波の一種で、電磁波はエネルギーを持っている。」との回答があった。

3号委員から「研究計画書9頁に『身体的な有害性はないとされている』とあるが他の研究が少ない状況で有害性はないと断言できるのか?」との質問があり、研究分担医師から「ドイツでは保険の対象となっており実施数は多いが有害性の報告はない。」との回答があった。この点について1号委員から「これから研究を実施する段階なので有害性はないと断言はできないのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「これまで重篤な有害性の報告はないが実施の際は注意して観察するとの内容に修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書12頁の『重篤な副作用は報告されていない』の記載は不要なのではないか?」との意見があった。

3号委員から「説明文書の2. この臨床研究の意義及び目的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1号委員からも「この説明文書は難しすぎるのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「詳しく知りたい被験者を想定して作成した。この説明文書とは別に簡単版も作成する。」との回答があった。

3号委員から「説明文書には安全性に関する記載もわかりやすく入れた方がよい。」との意見があり、研究分担医師から「メーカーに確認して情報があれば記載する。」との回答があった。

3号委員から「質問票で身体面と精神面の両方の評価するのか。」との質問があり、研究分担医師から「両方を評価して不安と抑うつと慢性疼痛の関係を検証する。質問票は一般的に認知されているものである。」との回答があった。

3号委員から「説明文書6頁の3. この臨床研究の対象者として選定された理由の欄に精神面の事項の選定理由を追加した方がよいのではないか。また、説明文書8頁には『一般的治療が奏功せず、あるいは一般的治療を行えず、満足な治療成果を得られていない方を対象』とあるがこれが選定理由の欄に入っていないのではないか。」との意見があった。

1号委員から「説明文書6頁の選定された理由の欄の『慢性一次性疼痛に関して現在行っている治療を中止する予定がない』の“現在行っている治療”とはなにのことか?」との質問があり、研究分担医師から「十分に奏功していない一般的治療のことである。」との回答があった。

委員長から「説明文書6頁の選定された理由の欄を選定理由と条件に分けた方がよいのではないか。」との意見があり、研究分担医師から「項目を選定理由と条件に分けて記載するよう修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書9頁の対象集団、13頁の選択基準のところも整理した方がよいのではないか。」との意見があった。

3号委員から「説明文書8頁で臨床研究保険の補償内容に従って医療費をお支払いするとあるが、この試験と有害事象の因果関係を判断できるのか?」との質問があり、研究分担医師から「本研究では臨床研究保険の対象となるような有害事象の発生は考えにくく、医療費をお支払いするとの記載は誤解を招くため、“臨床研究保険に加入しています”に止めるように修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書12頁の4.7 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の欄は14頁の有害事象の評価(CTCAE)でGrade3以上の場合など内容に修正した方がよいのではないか。」との意見があった。

1号委員から「説明文書4頁のレヨテストの図と2頁の波動測定は同じことか?」との質問があ

り、研究分担医師から「レヨテストの図は原理を説明したもので、実施するのは波動測定図のものである。わかりやすいように実施する内容と原理を分けて記載するように修正する。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書9頁のエビデンスを記載している欄の見出しと内容が合致していないのではなか。」との意見があり、研究分担医師から「ひな形に従って記載したが、適切な見出しに修正する。」との回答があった。

2号委員から「医学研究では15歳までは代諾者による同意、16歳～19歳は本人と代諾者の同意が必要となる。このことを研究計画書17.2同意の欄と説明文書対6.本研究の倫理的配慮の欄で明確にしておく必要がある。」との意見があり、研究分担医師から「対象を16歳以上に修正のうえ本人及び代諾者の同意を得ることを追記する。」との回答があった。

1号委員から「この臨床研究を実施することにより利益を得ることが明白な者“があっても研究計画書、説明文書及び研究成果の公表でそれを示しておけば問題ないのか。」との質問があり、研究分担医師から「利益相反管理基準に従っており問題ないと認識している。」との回答があった。

1号委員から「治療効果を確認するのだと思うが本研究で実施するのは波動調整と波動測定となっている。波動調整や波動測定が治療なのか？」との質問があり、研究分担医師から「波動調整が治療に該当する。」との回答があった。この点について委員長から「波動調整が治療であることをわかりやすく記載することはできないのか？」との質問があり、研究分担医師から「医療機器として承認を受けていないので治療と記載することはできないがトリートメントという記載に修正する。被験者にはわかるように口頭で説明する。」との回答があった。

委員長から「波動測定器はどのように準備するのか？」との質問があり、研究分担医師から「研究室で既に購入済みである。」との回答があった。

3号委員から「波動測定器は最近開発されたものか？疼痛用に開発されたものか？」との質問があり、研究分担医師から「1980年に開発されたもので徐々にバージョンアップされている。疼痛以外にも目的に開発されたと思うが疼痛用で承認されている。」との回答があった。

1号委員から「どのようなメカニズムで疼痛を抑えるのか？」との質問があり、研究分担医師から「医学的・科学的な見地からはメカニズムは未だよくわかっていない。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件（議題資料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。

審議の結果、質疑応答の際に指摘した点の修正及び研究課題名の修正をする必要があるため、「継続審査」となった。

2. 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. 特定臨床研究中止について

委員長から、報告資料2により、特定臨床研究の中止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

特になし