

## 2020年度 第8回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年11月4日（水）16：30～16：55

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、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：高山委員、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）

楊河センター部長、坂口特任講師、八木特任助教、合田特任助教

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、浦川特任事務員

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. 変更申請の審査について

##### 【審査案件（議題）】

臨床研究課題名	ボツリヌス治療におけるロボットリハビリテーションの有効性の検討
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・同意撤回書の宛名に宇多野病院長を追記すること。

（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の変更点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「変更後の機器では拘縮した手を伸ばす際にかかなり力が加わりそうだが、障害が発生しないようにどれ位の力がかかったときにストッパーが働くのか。」との質問があり、研究責任医師から「モーターそのものに負荷がかかるとストッパーが働く仕組みである。拘縮を起こしている患者さんは無理に引っ張ると骨折の危険性があるが、最大トルクは7.2Nmであり骨折の起こるようなトルクではない。」との回答があった。

3号委員から「変更前と変更後の機器の違いが分かりづらい。」との意見があり、それに対して委員長から研究責任医師へ「機器自体がバージョンアップしているという理解でよろしいか。」との質問があり、研究責任医師から「平たく言えばそうである。また安全性については厳しくなっている。」との回答があった。

1号委員から、「試験用器械の概要比較のケガのリスクの削除の欄で、変更前は”専門家の装着下で使用し”との記載があるが、変更後はこの記載が無くなっている。問題はないのか。」との質問があり、研究責任医師より「変更前の機器は非常に装着しづらく専門家による装着が必要であったが、変更後の機器は理学療法士や作業療法士でも装着できるように改良したため、記載が変わっている。」との回答があった。

委員長から「実際の装着は専門家が行うのか。専門家による装着でなくても安全性は確保されているのか。」との質問があり、研究責任医師から「最初は専門家が装着するが、装着し易さも考えた変更がされており作業療法士による装着が主になる。」との回答があった。

委員長から「機器が変わることで試験の内容が大きく変わる場合は別の試験とすべきだが、今回は同じ試験と言えるのか」との質問があり、「コンセプトは同じ内容であるため、ひとつの試験の延長上と捉えている。」との回答があった。

3号委員から「同意書の宛先は徳島大学病院長と宇多野病院長の連名となっているが、同意撤回書の宛先は徳島大学病院長だけになっているのは何故か。」との質問があり、続けて委員長から「同意書と同意撤回書の宛先は揃えるべきではないか。」との意見があり、研究責任医師から「同意撤回書の宛先を修正する。」との回答があった。

委員長から「当該機器の企業からの受入金額が増えているとの記載があったが、利益相反の管理はどのようになるのか。」との質問があり、研究責任医師から「当該機器に関してアドバイザリー的な意味で謝金を受けているが、研究資金に関しては私自身は直接関与しておらず、研究資金の管理は宇多野病院では別の研究者が担当している。研究結果の解析もまた別の研究者が担当しており、受入金額は増えているがこの研究にバイアスを与える要因は極めて少ないと考えている。」との回答があった。それに対して委員長から「利益相反の管理に関しては前回と変わらないということか。」との質問があり、研究責任医師から「利益相反の管理は前回から変わっていない。」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。

審議の結果、質疑応答の際に指摘した同意撤回書の宛先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

2021年2月の委員会開催予定日の変更について確認が行われた。(2月24日→2月17日に変更)