

2020年度 第10回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時:2020年12月16日(水)16:30~17:40

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、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者:邊見委員、小巻委員、高山委員、永本委員

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、加根看護師長、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

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. 新規申請の継続審査について

【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	・研究計画書12頁4.3臨床研究の種類、手法、手順および同意説明文書4頁4.研究の方法について、研究者(評価者)が機器を持って行う事が、評価が客観的であるかどうかを具体的に記載する事。 ・研究計画書11頁4.2 主要評価項目に調整結果も加えて記載。 ・同意文書、同意撤回文書、被験者が未成年の場合、被験者の生年月日を記載する欄を追加。

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究計画書及び説明同意文書について、前回委員会の指摘事項について委員へ確認があり、確認後研究分担医師から修正事項に沿って説明が行われ、質疑応答が行われた。

3号委員から「研究計画書10頁介入の内容で、レヨコンプが2つの機器で波動測定がある物とない物が使用されるとの事だが、波動測定の機能がなくても使用するのか。」との質問があり、研究分担医師より「実際に使用する機器は3台ある。PS1000が1台とPS10が2台あり、どちらの機器も測定と調整が可能であるが、PS1000が測定しやすいため測定専用とし、PS10の2台を調整専用とする。2台を調整専用とすることで、波動調整が2人同時に行える事となる。」との回答があった。

3号委員から、「研究計画書11頁の内容で「本臨床研究ではRAHを用いたレヨコンプによる一般的な波動測定を行うと記載があるが、一般的ななどの記載は決まった方法があるのか、波動的に異常がある状態は疼痛がある状態の事を指すのか。また、波動があるが疼痛があるとは言えないが、調整する事によって疼痛が緩和される事があるのか。」との質問があり、研究分担医師より「波動が乱れている事が疼痛に繋がるとは言えない。異常があるが痛みはない。また疼痛は形として現れる場合とない場合がある。今回の対象者は目に見える異常がない患者を対象としている。病名として質的な異常が認められない患者を対象としている。」との回答があった。

3号委員から「疼痛がある患者が、全員波動に異常があるかどうかは不明なのか。」との質問があり、研究分担医師より「それは現段階では不明である。」との回答があった。

3号委員から、「研究計画書11頁のRAH基本項目には00.00、01.00(活性化全般)、は体を元気にす

る必要がある方を、波動調整する事によって改善するということか。」との質問があり、研究分担医師より「これら 3 点を行う理由が、先ほど質問があった“一般的に行われている測定”であり、調整でもこれを行う。この機器を使用しているところはこの項目で行っていると伺っているので、本研究も同様に行っている。」との回答があった。

1号委員から、「多くの人は回転運動だと思われるが、少ない横揺れや縦揺れの人でも、この波動調整を行うのか。例えば自分が対象者となって測定を行った場合、縦や横揺れになり波動調整が必要となるのか。」との質問があり、研究分担医師より「なにも変化がない人もいると思うが、東洋医学的に未病という言葉があるが、はっきりとした症状が現れる前のなんらかの変化が出る場合がある。」との回答があった。

1号委員から、「なにをもって効果が現れたと言う指標とするのか。」との質問があり、研究分担医師より「質問票で疼痛の痛みの評価を行う。」との回答があった。

それに対し3号委員から、「身体的な側面と、精神的な側面の両方で評価を行うということか。」との質問に研究分担医師より「そうである。」との回答があった。

委員長から、「評価は大体決まっており、治療を行う前に痛みのレベルを 10 段階で回答し、終了後にも同様の質問を行うため、患者が出す結果ははっきりしている事が多い。数値では表れないが、痛みが和らいたかどうかと言うこと。患者の方の自己申告となるため、10 段階で評価が現れる。ただ研究計画書に記載されているが、評価に対するプラセボ効果は除外できないということか。」との質問に研究分担医師より「そうである。」との回答があった。

1号委員から、「例えばその段階で振動に変化があり、効果があった事も含まれるのか。」との質問があり、研究分担医師より「試験を実施してみないとはっきりとした事は現段階では言えないが、波動測定は1人あたり4回実施し、その結果から調整とその後の数値でどのように効果があったか記録して評価できるようにして効果が判明できるようにする。」との回答があった。

1号委員から、「例えば揺れに改善が認められない場合でも、患者さんの効果が高い場合もあるということか。」との質問があり、研究分担医師より「そのような事も考えられる。」との回答があった。

3号委員から「同意説明文書5頁に、“この臨床研究で行う波動調整について”の項目で、RAH 基本項目が正常な反応であっても毎回調整を行うとあるが、どのような振動であっても毎回調整を行うということか。」との質問があり、研究分担医師より「この項目4つのうちどれかに異常があった場合は、同頁“この臨床研究で行う波動測定について”②基本項目に異常があった場合は、それだけの調整を行う。この場合これらは基本の項目のため、他の調整を行っても改善が見られないことが判明されているので行わない。これらに異常が認められなくても波動調整は行った方がよいとされているため、基本の波動調整は行う事になっている。」との回答があった。

研究分担医師から、波動調整の周波数について説明があり「RAH は本機器特有の数値であり、他のメーカーより発売されている機器の数値は別の表現となっている。」と説明があった。

委員長から「周波数とは具体的にどのような周波数なのか。」との質問があり、研究分担医師から「同意説明文書 11 頁 補足 1:「基本周波数」について記載があり、本来はその周波数、例えば 220Hz などで行うが、RAH はそれらと異なり、同頁補足 2 で“筋”を特徴づける基本周波数は複数あるが、一度に発出する事ができる機器であると。「筋」全体に波動をあてるのではなく、対象となる筋にあてる事が特徴である。」との回答があった。

3号委員より「波動調整を簡単に言えば、波のようであり、乱れているのを修正するとした考えでよいか。」との質問があり、研究分担医師より「そのような解釈でよい。」との回答があった。

3号委員から「波があっても痛みがない、波がなくても痛みがある。との事もあるのでは。」との質問があり、研究分担医師より「説明文書 5 頁.この臨床研究で行う波動測定について ②に記載されているように、痛みの感じ方は人それぞれ異なる。」との回答があった。

1号委員から、「基本的に人には波があり、基本の波は同じでスタンダードな波に戻すのが本試験の目的なのか。」との質問があり、研究分担医師より「そうである。」との回答があった。

3号委員から「患者の方には波の動きをスタンダードな波に戻すといった説明が分かりやすいかと思われる。」との意見があった。

委員長から2号委員に今までの質問および説明について意見が求められ、2号委員から「大変分かりや

すくなった。1点前回の審議で気づかなかったが、同意書、同意撤回書に代諾者の署名(未成年の場合)がある事も想定し、被験者の生年月日を記載する欄を追加が必要である。未成年かどうか判断しにくいため。」との意見があった。

委員長から「前回の委員会にて高山委員から、異常があるかどうかの数値があるのではないかとの意見があり、数値がないとしても異常あり、異常なしとするには、なにをもって異常ありとするのか、評価項目は分かるが、“検知した波動的異常をもって”の、検知した波動の異常が何であるかが分かりづらい。また、測定の方法も具体的にどのように行うのか。先生が患者に何をを行い、センサーがどのようになるのかなど、具体的な記載を検討していただきたい。また、測定の結果について、結果をどのように扱うのかも記載が必要である。」との意見があった。

研究分担医師より「測定については研究計画書 11 頁 4 臨床研究の方法の 波動測定の詳細に記載のある、縦揺れ、横揺れする場合に異常であると認めると解釈するしかなく、その揺れだけで異常あるかなしかの丸かバツのどちらかしかない。」との回答があった。

委員長から「では、丸かバツかしか評価できないので、カルテにも異常ありか無ししか記載が出来ないと言うことか。」との質問があり、研究分担医師より「そうである。」との回答があった。

委員長から「異常が認められない場合はどうするのか。」との質問があり、研究分担医師より「異常が認められない場合は波動調整として行う事はない。」との回答があった。

1号委員から、「客観的な目線で分かる事はないのか。4 回行っても変化が無いと言うこともあるか。」との質問があり、研究分担医師より「患者さんによってはある事も想定される。その結果はカルテに記載する。」との回答があった。

3号委員から「研究計画書 11 頁で説明者より一般的な波動調整は体を元気にするとの説明があったが、説明文書に記載がないが説明の際に患者の方へ伝えてしまえば、先入観を与えてしまう事もあるので説明の際注意が必要である。」との意見があった。

委員長から、「前回の委員会で指摘事項であった今ご説明頂いた内容が“疾患との関係について具体的に記載し”の内容となり、“具体的な数字等を用いて記載”について、数字(数値)で現すことは不可能である。とした回答でよいか。」との質問があり、研究分担医師より「そうである。」との回答があった。

委員長から「カルテにはどのように記載するのか。」との質問があり、研究分担医師より「カルテではなく症例報告書として別に作成し、測定した結果を全て列記する。丸かバツか縦揺れか横揺れかなどの測定結果を記載する。」との回答があった。

3号委員から「同意説明文書 2 頁のイラストに女性が機器を手をしているが、手に持って立った状態であるのか、例えば台の上に機器を置いておくことは出来ないのか。人である理由とは。」との質問があり、研究分担医師より「実際は座って行う。また人である理由は不明である。」との回答があった。

3号委員から「機器を持つのが人であるのであれば、感覚的や気持ちが影響するのでは。」との質問があり、研究分担医師より「影響は考えられる。しかしセンサーは木製であり影響を受けにくいと思われ、持つ人は訓練された人となっている。」との回答があった。

3号委員から「途中で医療者が席を立つ必要がある場合などは。」との質問があり、研究分担医師より「センサーを途中でストップをかけられるので途中で退席することは可能である。」との回答があった。

委員長から「研究分担医師はどの役割となるのか。」との質問があり、研究分担医師より「イラストで記載されている椅子に座っている人の横に立っている機器を持っている人が自分の役割である。」との回答があった。

1号委員から、「センサーを手を持っている医療者の波動はどこに行くのか。」との質問があり、研究分担医師より「センサーは木製であり、波動を受けにくい。」との回答があった。

委員長から「今回この研究を行い、プラセボ効果なども想定されるとお伺いしたが、今後本研究が完了後、本研究を次のステップへ進める事も考えているか。」との質問があり、研究分担医師より「今回 20 症例だが効果がありそうな症例にターゲットをあてて次の研究を行う予定である。」との回答があった。

委員長から「プラセボの機器も出来るのか。」との質問があり、研究分担医師より「作成可能で、作成予定であるとの事である。」との事である。

委員長から「調整が終わった後は、調整済みか調整が出来てないかは丸バツで現すのか。」との質問があり、研究分担医師より「波動的については丸バツで示す。」との回答があった。

委員長から「調整出来たかどうかは機器で分かるのか、それとも研究者がもう一度行うのか。」との質問があり、研究分担医師より「研究者がもう一度行う。測定は 4 週ごとに行うので、その間は調整するだけとなり、評価も 4 週ごとに行う。」との回答があった。

3号委員から「波動調整は測定中に調整出来るのか。」との質問があり、研究分担医師より「可能である。」との回答があった。

3号委員から「4 週間の内調整が出来なかったと言うこともあり得るのか。」との質問があり、研究分担医師から「あり得る。」との回答があった。

委員長から「それでは患者の方の評価と調整が出来たかどうかの評価は最終の時にを行うのか。」との質問があり、研究分担医師より「項目が変わるかもしれないが基本そうである。」との回答があった。

委員長から「測定結果は丸バツで記録する、調整結果は丸バツで記録するなど追加は可能か。」との質問があり、研究分担医師より「可能である。研究計画書 11 頁の“すべての測定した項目について、測定値結果”との箇所に記載が可能である。」との回答があった。

委員長から「それではその事を研究計画書 12 頁の 4.3 臨床研究の種類、手法、手順に落とし込むことは可能か。質問評価票と測定結果は丸バツや有り無しで記録する、それぞれ結果を計りその結果を調整結果も丸バツで記録するなど可能か。」との質問があった。

1号委員から、「研究者が実際に使用する表などをつけて頂くとなお分かりやすい。」との意見があった。

委員長から「副次評価項目に調整について記載しないのか。」との質問があり、研究分担医師より「記載はしない。」との回答があった。

委員長から「それでは調整がまったく出来なかった患者の方でも良くなった場合は、良くなったと評価するのか。」との質問があり、研究分担医師より「経過が良くなった事になる。」との回答があった。

委員長から「しかしそれでは本研究の結果としておかしくなるのではないか。」との意見があった。

3号委員から「経過なので記入したら良いのではないか。」との意見があった。

委員長から「波動調整をし、治療をした訳なので記載しても良いのではないか。本研究を実施して改善したかどうか、調整出来たかどうかを結果に加えないと、調整が出来たが治療出来たということになり、機器が治療出来たかどうかと別に、患者の方の意見を加えないといけない。そうでないと本試験を何故実施するのかが不明瞭である。」との意見があった。

3号委員から、「慢性一次性疼痛患者の患者の方で、1 回の治療で気分が良くなったのであればいいが、そうでない場合は何か因果関係があるでは。4 週間毎では期間が長すぎる。」との意見があった。

委員長から「4 週間毎で機器の調整が出来たのであればいいが、調整が出来ていないのに気分がよいと言うのであれば、機器の波動調整は治療に影響されないということになる。その事についての記載が必要ではないか。それらを記載する事によって、この機器が慢性一次性疼痛患者の患者に効くのかどうかが見えてくるのではないか。」との意見があった。

研究分担医師より「記載等を検討する。」との回答があった。

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。

1号委員から、「手に持って設定するのは、手に持っている医療者の影響を受けないのか。測定者が研究の研究分担医師であると言うのは結果に影響が出ないのか。」との意見があった。

3号委員から「機器を持ち測定を行うのは、試験の内容を知らない者が行うのではなく、研究者が持つて行う事について、評価が客観的かどうかの記載が研究計画書などに必要では。」との意見があった。

委員長から「評価の客観性を、評価者(研究者)が機器を持つて行う事が、本当に客観的かどうかを記載して頂く事。評価項目に調整結果を記載して頂く事。主にその 2 点の記載は必要である。」との意見があった。

3号委員から、「今回説明に来て頂いた事で試験内容が理解出来た。」との意見があり、3号委員から「今回の委員会で、測定方法をもう少し具体的に記載するように。との意見で、本試験で何が足りなかったのが判明した。」との意見があった。

3号委員から、「イラストだけでは実際の使用方法が分かりづらい。」との意見があり、1号委員から、「機器があるのであれば実際に機器を使用して試験方法を説明頂きたい。」との意見があった。

委員長から「機器もあり、研究分担医師からも機器を使用しての説明は可能である。との事であったので、次回委員会にて被験者と機器にて実際の試験方法を実践して説明して頂きたい。」との意見があった。

審議の結果、指摘した点の修正及び、次回委員会に再度研究者に機器を用いて説明を求める事となり、「継続審査」となった。

## 2. 定期報告

### 【審査案件(議題資料 2)】

申請者	脳神経内科 特任講師 藤田浩司
臨床研究課題名	脳卒中後痙縮患者におけるロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

申請者	糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久宗英
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
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「承認」となった。

## 3. 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. 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 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. その他

委員長から、次年度の開催日程(案)について報告があった。