

## 2018年7月鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事要旨

- 日時：平成30年7月23日（月） 17:00～17:30
- 場所：鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟2階 会議室3
- 出席者：山本一博委員長（男性・1号委員）、二宮治明副委員長（男性・1号委員）、森田俊博委員（男性・学外・1号委員）、尾崎米厚委員（男性・2号委員）、丸祐一委員（男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員）、有江文栄委員（女性・学外・2号委員）、遠藤宏子委員（女性・学外・3号委員）、勝部芳子委員（女性・学外・3号委員）、森由美子委員（女性・学外・3号委員）
- 欠席者：なし
- 陪席者：遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、尾崎隆史、戸田なぎ子、山本智香の各事務局員

### 【議事】

#### 1. 審査

（1）法施行前より実施中の特定臨床研究に係る経過措置期間対応及び実施計画の変更について

- ・整理番号：C1704B009
- ・研究課題名：消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群・教授・藤原 義之
- ・実施計画受領年月日：2018年7月2日
- ・出席者：谷尾 彬充
- ・評価書提出者（技術専門員）：河口剛一郎（審査対象となる疾患領域の専門家）、長島健悟（生物統計家）
- ・退席委員：無し。
- ・委員以外の出席者：無し。
- ・委員以外の出席者出席理由：無し。
- ・審査結果：継続審査
- ・審査結果の理由：  
委員会の意見に対して、修正をする必要があるため。

・議論の内容：

【技術専門員評価書の確認】

- ・技術専門員二名の評価書を確認した。各委員から、特段の意見はなかった。

【2号委員 意見】

- ・同意説明文書について、誤記のため修正を依頼する。  
P2.「術後せん妄症状の軽減できるか」を「術後せん妄症状を軽減できるか」、P4.「抑肝散の服用によせん妄の」を「抑肝散の服用によりせん妄の」、P6.「安忠散を服用してもらう」を「安中散を服用してもらう」 P13 植嶋先生のフォント

【1号委員 意見】

- ・ 消化器癌術後の食欲不振などを改善するための漢方薬としては補中益気湯などの方が処方頻度が高く、組成としてもソウジュツ、トウキ、サイコなどの生薬が抑肝散の組成と類似しているが、数ある消化器系漢方薬の中から対照薬として安中散を選択した理由は？

【回答】

- ・ 一部、重複している薬剤があることは承知しているが、その成分がせん妄に効果があるという報告はなく、安中散も同様に報告がないので採用した。術後の全身状態にも影響を受けにくい薬剤を選ぶ必要があったため、そういった意味でも安中散が適していると考えます。

【1号委員 意見】

- ・ 漢方薬エキス顆粒は、漢方薬を煎じた液を濃縮、凍結乾燥した製剤であるため、薬効を正しく評価するためにも分量の水で服用することを説明すべきと考える。

【回答】

- ・ 指摘のとおり、説明文書に記載する。

【1号委員 意見】

- ・ 本研究では、抑肝散か安中散かのいずれの薬剤を投与しているかが主治医は分かるのでは？従って、double blind ではないと考えるが、両薬剤を同じ外観にしているのか？

【回答】

- ・ 薬剤師に協力願い、白色の薬包紙に分包調剤し直している。EDC システムを用いて割付を行い、薬剤師以外はどちらを内服しているかは知ることが出来ない。

【2号委員 意見】

- ・ 医薬品の適応外使用であっても、使用薬品が漢方薬であって侵襲性がないという理由で、あるいは保険加入が困難という理由で、保険加入されないということか？

【回答】

- ・ 臨床試験が開始された状態での保険加入は不可であり、また、既に実施中の臨床研究においては、新たに保険に加入することは不要である旨の通知が発出されているため、現状のままになる。

【2号委員 意見】

- ・ 術後、せん妄が認められた場合、研究は継続するのか？せん妄に対する通常の医療の提供に切り替えるということはないか？また、このことに関して、研究対象者へ説明する必要があると思われるがどうか？

【回答】

- ・ 術後、せん妄が認められた場合、継続することでせん妄の重症度を下げる可能性があるため、薬剤投与の継続と従来の一般的なせん妄治療を並行で行う予定である。

**【複数の委員 意見】**

- ・プロトコルに記載された以上に、治療介入をした場合のデータの取り扱い、事前に決めておかないといけないと考えるがどうか？
- ・治療を加えた研究データは、きちんとしたものではないと考えるべきでは。
- ・発生率は変わらなくても、重症度が低いのであれば、初発のせん妄の重症度で比較する。その後、通常群の治療を両群に入れ込んでしまえば、その間の薬の効果は識別できなくなるのでは。

**【回答】**

- ・データ解析について、解析対象集団としてどのように扱うか再検討する。

**【2号委員 意見】**

- ・倫理的に、途中でせん妄が認められない症状の何かしらの自覚症状、副作用があれば、中止するという基準はあるか？

**【回答】**

- ・せん妄が認められない場合でも中止基準はある。

**【複数の委員 意見】**

- ・せん妄になった場合、自らの自覚症状をうたえることができない。その場合は、研究対象者から外れてもらうべきで、研究参加を継続するのは倫理的にも好ましくない。
- ・その場合、研究を継続してよいかどうかのルールを決めたほうがよいのでは。

**【回答】**

- ・検討する。

**【2号委員 意見】**

- ・術後、せん妄が認められた場合、研究は継続されるか？せん妄に対する通常の医療の提供に切り替えるということはないか？このことに関し、研究対象者へ説明する必要があると思われる。

**【回答】**

- ・術後、せん妄が認められ、かつ研究責任医師等が研究の中止を決定する場合、今までも、その説明と同意は研究対象者ではなく、代諾者に行っていた。同意説明文書に記載する。

**【2号委員 意見】**

- ・情報の二次利用で、同意困難時は、「該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います」と記載があるが、どのように公開するのか？

**【回答】**

- ・鳥取大学医学部附属病院のホームページにおいて、オプトアウトのポスターを掲示する。このことを、同意説明文書に記載する。

- ・倫理上は、初めからオプトアウトありきではなく、極力同意を取得するようにお願いしたい。また、ホームページで公開する場合でも、どこに掲載してあるかが患者さんに伝わるのが大切である。

**【追加意見】**

- ・同意書（カルテスキャン用）について、章番号に誤植があるため修正が必要である。

説明者が退席後、意見の開陳を行った。

委員長が、出席委員全員に一人ずつ意見を求めた。

審議の結果、全員一致で継続審査と判定した。