

2018年9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9月25日（火） 18:25～18:50
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）、丸祐一委員（男性・医学部、医学部附属病院以外・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：有江文栄委員（女性・学外・2号委員）、尾崎米厚委員（男性・2号委員）
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
島田美樹臨床研究支援部門長

【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：C1703B085
- ・研究課題名：保存的療法抵抗性の運動器難治性疼痛症状に対するイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微細血管塞栓術の有効性及び安全性を評価する臨床研究
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院放射線部・准教授・大内 泰文
- ・実施計画受領年月日：2018年9月4日
- ・出席者：高杉 昌平
- ・評価書提出者（技術専門員）：大槻 明広（審査対象となる疾患領域の専門家）
- ・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：

① 【技術専門員評価書の確認】

- ・評価書に記載の、注意すべき点、考えられるメリット・デメリットについて、確認を行った。

【2号委員 意見】

- ・研究計画書「3. 研究の背景と根拠」において、研究の背景・先行研究については十分に言及されているが、本研究の新規性、つまり先行研究との違いがよくわからない。また、保険適用を目指す研究であるのか。

【回答】

- ・新規性および先行研究との違いは、研究対象患者をより広く設定した点にある。先行研究における主な研究対象が癒着性肩関節包炎、変形性膝関節症であるのに対し、本研究では上記対象に加え、肩関節、肘関節、股関節、膝関節に難治性疼痛を有する患者に対して経動脈的微細動脈塞栓術の有用性を評価することを目的としている。
- ・本治療は保険適用を目指しており、当院以外にも国内外で単施設の前向き研究や、多施設共同研究が進められている。

【2号委員 意見】

- ・同意説明書 p. 4 で、「しかし何れも少数例の検討であり、他の治療法との比較試験を行っていないため、その有用性は確立されていません。」とあるが、本研究も少数例かつ比較試験ではないか。なぜ本研究がなされなければならないのか。

【回答】

- ・先行研究は単施設のみからの報告であり、難治性慢性疼痛に対する本治療の有用性について再現性があるかどうか確認する必要があると考える。

【1号委員 意見】

- ・研究計画書 p. 5、5.3. 研究方法の2)にある「0.5g イミペネム・シラスタチンと造影剤 5cc を混合したもの・・・」は、実際の投与時に造影剤でさらに希釈する可能性はないのか？あるのなら、「投与時に造影剤で適切な濃度に希釈し・・・」などの追記が必要と思う。また、具体的な注入方法、例えば「1回の投与では混合液 0.2mL をマイクロカテーテルのコネクタ内に充填し、生理食塩水で後押しして注入する」などの追記が望ましいと考える。

【回答】

- ・指摘のとおり。「0.5g イミペネム・シラスタチンと造影剤 5cc を混合し、投与時に造影剤で適切な濃度に希釈したものをを用いて標的となる異常血管を塞栓する。1回の投与では混合液 0.2~0.5ml をマイクロカテーテルより緩徐に注入し、生理食塩水で後押しする。造影剤のテスト注入により血流遅延の有無を確認し、血流遅延があれば塞栓終了、無ければ同量の注入を反復して行う。」等の記載に修正するよう考える。

【1号委員 意見】

- ・研究計画書 p. 14、8.1.3.5 患者満足度評価の調査方法で、一般に患者さんは主治医に気を遣って不満を表明されないことが多いため「治療満足度評価票」をただ渡して記載を促しても、正な評価が得られるかどうか疑問を感じる。例えば、アンケート取得時又は同意説明文書中に「治療満足度に関するアンケート結果は主治医の目に触れないよう第三者が集計を行いますので、率直な感想にチェックを入れてください」などの説明が必要と考える。

【回答】

- ・指摘のとおり。痛みの評価をする際にはプラセボ効果が問題となり、配慮が必要となる。治験などに

においても VAS、NRS 等による痛みの患者による評価が行われることが多々あるが、研究責任者及び研究分担者がそれらの調査票を回収することが一般的である。ただし、アンケート実施においては、研究者は立ち会わない、回答を誘導しない、回答内容によって不利益を得ない、今後の治療に影響しない等の十分な配慮を行うように追記をする。

【2号委員 意見】

- ・研究計画書には研究対象者が16歳未満の場合、代諾者およびアセントを取得する旨の記載はあるが、実施計画書には記載が無い。実施計画書 p.4 主たる選択基準「6) 患者本人から・・・同意が得られている」という基準に加え、未成年者の場合の代諾者からの同意、本人からのアセント等記載されたほうが良いと考える。また、実施計画書 p.6 中止基準①にも「研究対象者から・・・撤回があった場合」と記載がある。「研究対象者（又は代諾者）」と修正してはどうか。

【回答】

- ・指摘のとおり。加筆、修正をする。

【2号委員 意見】

スクリーニングで画像検査、感染症検査等を行う予定となっているが、対象者の健康に関する重大な結果が出る場合があると考ええる。同意説明文書 p.12 14. 1) 情報の開示の項目に、「あなたの安全性や研究参加への意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には・・・結果がわかり次第お知らせいたします。」との記載があるが、この記載内容では、Incidental findings に関するものも含んでいるようには思えない。当該所見についても、対応を含めわかりやすく説明しておく必要があると考える。

【回答】

- ・指摘のとおり。治療に変化が生じる場合もあるので、加筆、修正をする。

【2号委員 意見】

・同意説明文書「22. 情報の二次利用について」の中で、「ご説明ができない場合、・・・研究の情報の公開を病院のホームページ等で行う」と記載されているが、もう少し具体的に HP の何処に情報を公開するのか、現時点で分かる範囲で記載してはどうか。

【回答】

- ・委員会事務局と相談し、掲載する URL を追記する。

【2号委員 意見】

- ・研究計画書は、代諾者を親権者に限定していないので、同意書の署名欄が親権者になっているのは間違いではないか。

【回答】

- ・指摘のとおり。研究計画書では「父母、祖父母、同居の親族者又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年を除く）」と規定し、親権者とは限定してない。同意書の「親権者」を「代諾者」に修正する。

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。

(2) 臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書等の策定について

事務局・遠藤特命講師から、臨床研究施行規則に則り、1. モニタリング、監査及び業務支援の受け入れに関する標準業務手順書 2. モニタリングに関する標準業務手順書 3. 監査の実施に関する標準業務手順書の3つの手順書を策定したい旨の提案と説明があり、審議の後、原案のとおり承認した。