

2018年12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12月25日(火) 16:55~17:45
- 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)、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)
- 欠席者 : 丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)
- 陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、戸田なぎ子、山本智香の各事務局員

【委員教育】

議事に先立ち、委員等の教育研修を実施

事務局・遠藤特命講師から「臨床研究法で求められるインフォームドコンセント」について説明

【議事】

1. 審査

(1) 実施計画等の変更について

- ・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
- ・変更申請書受領年月日 : 2018年12月1日
- ・評価書提出者(技術専門員) : 無し。
- ・退席委員 : 無し。
- ・審査結果 : 承認

・議論の内容 :

変更文書は、実施計画事項変更届、研究計画書、説明文書、同意文書、研究分担医師リスト
委員長から、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」において、院内体制
の変更に伴い、調整・管理実務担当者の変更について確認願いたい旨の提案があった。
審議の結果、出席委員全員一致で変更申請を承認した。

(2) 実施計画等の変更について

- ・整理番号 : C1704B011
- ・研究課題名 : 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
- ・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12月7日
- ・評価書提出者（技術専門員）：無し。
- ・退席委員：無し。
- ・審査結果：承認

・議論の内容：

変更文書は、研究計画書、説明文書、同意文書、研究分担医師リスト

委員長から、研究課題名「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」において、院内体制の変更に伴い研究分担医師を1名削除する変更について確認願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席委員全員一致で変更申請を承認した。

(3) 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
(継続審査)

- ・整理番号：C17B007
- ・研究課題名：口唇口蓋裂における新たな鼻息検査装置の開発
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科・准教授・土井 理恵子
- ・実施計画受領年月日：2018年11月16日
- ・出席者：土井 理恵子
- ・評価書提出者（技術専門員）：矢間 敬章（審査対象となる疾患領域の専門家）、上原 一剛（工学の専門家）
- ・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：承認
- ・審査結果の理由：
研究実施が適切と判断

(意見等)

【2号委員 意見】

・健常児の研究対象者である附属病院保育所に入所している児は、研究者との関係性はどうか？研究者の同僚、上司や部下の児が研究対象となる可能性はないか？ また、目標対象者数が10名となっているが、現在の入所者数の何割程度が対象者となるのか？

【回答】関係がない児を選択する。保育所の定員は、来年4月から105名。現在95名の入所のため、概ね一割程度の児が対象となる。

【2号委員 意見】

・保育所は、医療行為が認められている場所であるか。また、検査が行える環境にあるか。更に、検

査に用いた材料等の廃棄は適切に行えるのか。器具の使いまわしによる感染症の拡大の可能性はないか。

【回答】 保育所が医療行為が認められている場所であるかは、確認する。検査を行う環境は、個室が整備されており、対象児と保護者が一緒に入室できる。鼻息検査機器は、検査後にアルコール綿で拭く。使用済みのアルコール綿は、感染廃棄物として処理する。診療での感染防止対策と同様のことを行う。

【2号委員 意見】

- ・そもそも健常児を対象にしなければ検証が不可能であるか？
あるいは、健常児ではなく健康診断や鼻腔の検査等で来院した児を対象とすることはできないか？
- 【回答】 本院の7歳未満の外来患者は、粘膜疾患等での来院者が殆どで健康診断では来院しない。全て何らかの疾患のある患者です。よって、別の歯科口腔外科での疾患があるために、検査結果が修飾される可能性がある。従ってコントロール群には、検査結果の修飾が一番考えられない健常児を対象とする計画です。

【1号委員 意見】

- ・研究計画書13ページ 6.33)「・アンケートは、検査者（医療者側）が本人に対して読み上げ聞きとりを行って実施する。」ではアンケートの対象者（回答者）が患者本人となっているが別紙アンケートの設問3～4は検査者を対象にしているのではないか？
また、使用感を問う設問は、検査者の熟練度や従来の機器への慣れ、患者とのコミュニケーション能力によっても左右される可能性が高くなる傾向があるが、検査者によるブレを小さくするための方策等は。
- 【回答】 別紙アンケートは、すべて検査実施者（医療者側）が本人に対して読み上げ聞き取りを行って実施する。アンケート設問3～4も本人に対する質問である。”自由に書いて下さい”も、文字どおり本人からの回答をそのことばどおりに自由に記載下さいという意味です。

【2号委員 意見】

この同意説明文書をそのまま読んで説明しても、とても7歳未満にはわからないと考えるが、配慮はあるか。

【回答】 同意説明文書をそのまま読んで説明をしていない。例えば、この機器は怖くなかったとの問いならば、これは怖くなかったですかと等、言葉のみで説明するのではなく、機器を見せながら少しでも分かるように話をする。

【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。

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、保育所でこの医療行為が行えるかどうか研究責任医師に確認してもらう。確認がとれれば研究実施が適切と判断して承認すること。

問題であるとなれば、研究計画の修正を必要とするため継続審査とすることを、全員一致で判定した。

(4) 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 (継続審査)

- ・整理番号：C1608B029
- ・研究課題名：高リスク前立腺癌に対する前立腺全摘除術における術前ホルモン化学療法の検討
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院泌尿器科・教授・武中 篤
- ・実施計画受領年月日：2018年11月15日
- ・出席者：森實 修一
- ・評価書提出者（技術専門員）：佐藤 慎也（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。

(意見等)

【1号委員 意見】

・計画書 7-3 に LH-RH 製剤（3 種類）の何れを選択するか基準等が示されていないが、このままでよいか。同意説明書についても同様に記載が無い場合、患者は自分が何故その製剤の適用となったのかが解らないのではないかと懸念がある。

【回答】既に、実臨床でホルモン治療が開始となっている者があるため、3種類の薬剤の使用を可能としている。現在のところ、3種類の優劣はないが、ゴナックスが1ヶ月毎の投与、ゾラデックスが3ヶ月毎、リュープリンが6ヶ月毎の投与となり投与期間の差はある。中でも、ゴナックスが比較的治療効果が高い可能性が示唆されているが、エビデンスは未だなく、投与後の皮下反応が臨床上多いと感じる。その都度、患者に説明して投与する。優先順位をつけるように修正する。

【2号委員 意見】

- ・同意説明文書 10 ページ～ 予測される利益と不利益について
- ・不利益について、副作用については予測されるものは全てを記載しなくてはならないと思うが、一般の患者でもわかるような用語の説明等に修正されてはどうか。例えば、黄疸や浮腫等

は一般の方に分かりにくいと感じる。

【回答】記載を、専門用語ではなく研究対象者に分かりやすく簡潔に修正する。

【2号委員 意見】

・同意説明書も24ページと膨大になっている。副作用については、もう少し分かりやすく、且つ不要な項目等は削除されてはどうか。肝機能低下（障害についても）詳細なデータ項目まで必要があるのか、一つ一つの細かな数値が記載してあっても何かしらの副作用が起こりうるようになって返って分かりにくいと考える。肝機能障害が起こりえる、腎機能低下となる場合がある等、現実におこり得ることをメインに記載したほうが研究対象者によりフレンドリーとなると考える。

【回答】肝機能障害、皮膚湿疹、電解質異常などの表現を用いて修正する。また、かみ砕いて分かりやすく記載する。

【1号委員 意見】

ホルモン療法を行って前立腺癌が治癒し、手術の必要がなくなるというような事例はあるのか？

【回答】まれには、PSA 数値が0.01となる患者はあるが、完全には癌細胞は消えない旨説明し、手術は必要な治療であることを説明して、手術に同意してもらう。

【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。

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、審議の結果、ホルモン療法、副作用の記載を修正する必要がある旨意見があり、全員一致で継続審査と判定した。

なお、併せて次回は、説明者の出席は不要であることを確認した。

（5）申請書類が臨床研究法の適応である旨の様式追加等

委員長から、申請書類の追加資料として、次回の委員会から申請の研究課題が臨床研究法の適応であることが、きちんと分かる様式を追加する旨、委員会事務局に提案があった。

審議の結果、臨床研究法の適応区分が分かる様式を、審査資料として追加することとした。