

日 時	令和2年1月27日(月) 16:55~17:50
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)、有江文栄委員(女性・学外・2号委員) 勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)
欠席者	尾崎米厚委員(男性・2号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)
陪席者	砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、川副しのぶ、戸田なぎ子の各事務局員、島田美樹臨床研究支援部門長

**【議 事】**

**1. 審 査**

**(1) 重大な不適合報告**

整理番号	C1703B085 jRCTs061180011
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小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	鳥取大学医学部附属病院 放射線科・講師・矢田 晋作
書類受領年月日	2019年12月16日
委員以外の出席者	鳥取大学医学部附属病院 放射線科 矢田 晋作 鳥取大学医学部附属病院 放射線科 高杉 昌平(研究分担医師)
委員以外の出席者出席理由	重大な不適合報告のため
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究継続が適切と判断

**議論の内容：**

1. 委員長より、本研究で発生した重大な不適合について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。
2. 研究者より、同意取得に関する重大な不適合が発生した経緯について、説明された。
  - ①概要：研究計画書では選択基準として、『整形外科的に適切な保存的治療法を、少なくとも3か月以上継続しているにも関わらず安静時に中等度から重度(NRS $\geq$ 5)の疼痛が持続するもの』としていたが、本事案の当該対象者の疼痛スコアは安静時NRS2、動作時NRS8であり、安静時疼痛のスコアが選択基準を満たしていなかったが研究に組み入れられた。治療後1か月の観察後に不適合が発覚した。研究対象者には説明済みで、現時点では疼痛に関しては治療により緩和効果がみられ、安全性に問題は生じていない。

②不適合が発生した理由：組み入れの際、研究者による選択基準の確認が不十分であった。

③再発予防策

- ・ 選択除外基準のチェックリストを作成する。
- ・ 対象者組み入れ時に複数の研究者で確認を行う。

【委員長】

治療的医療は、保険適応あるいは研究での基準を満たした対象者に実施するものであるが、今回は適応基準を満たしていないということで、どちらにも該当しない患者に治療介入が行われたことが問題である。本事案は当院のクオリティ審査委員会でも審査したが、意見は未入手である。

【2号委員】

当該研究対象者は、評価対象からは除外となるのか。またデータも収集していないのか。

【回答】

有効性についてのデータは収集しないが、安全性の評価については治療後 6 ヶ月の最終観察期間まで実施予定である。

説明者が退席後、委員長が出席委員全員に一人ずつ意見を求めた。

【委員長】

不適合症例については、安全性のみ確認し研究対象から除外する。  
また組み入れ基準の確認が不十分であったことが要因であるため、今後は組み入れ基準のチェックリストを作成し、複数の研究者で確認するといった対策を計画しているがそれによろしいか。

【2号委員】

本事案は利益と不利益のバランスで利益が上回るということで問題ないということであるが、参加基準を満たしていない患者が組み入れられ利益を得たということになる。研究者には、研究倫理における公平性に問題が生じたということも理解いただく必要がある。

**審査結果：**研究担当医師には研究倫理の e-learning を受講したのち、委員会として研究再開を認めることとし、出席者全員一致で研究の継続を承認した。

**委員会からの指示事項：**研究担当医師全員が、研究倫理の e-learning を受講すること。

**(2) 変更申請**

整理番号	C1703B085 jRCTs061180011
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	鳥取大学医学部附属病院 放射線科 講師 矢田 晋作
書類受領年月日	2019年12月16日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	該当せず
退席委員	なし

審査結果	承認
審査結果の理由	研究継続が適切と判断
<b>議論の内容</b> <p>研究分担医師を含む研究実施体制、研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、および実施計画の変更</p> <p>委員長より、本研究について研究分担医師の変更を含む研究実施体制、研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書および実施計画の変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>「説明文書・同意文書」および「アセント文書」について【研究担当医師】欄に医師名の記載がないが、記載漏れではないかとの確認があった。</p> <p><b>【回答】</b></p> <p>「説明文書・同意文書」へは、研究責任医師の情報は必須であるが、研究分担医師をすべて記載すると変更申請が煩雑になるので記載を省略したが、同意を得る際には研究担当医師が手書きで氏名を記載することで対応する旨の回答があった。</p>	
<b>審査結果：</b> 各委員により変更内容の確認が行われ、出席者全員一致で研究継続を承認した。	
<b>(3) 定期報告</b>	
整理番号	C1703B085      jRCTs061180011
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	鳥取大学医学部附属病院 放射線科 講師 矢田 晋作
書類受領年月日	2020年1月7日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究継続が適切と判断
<b>議論の内容</b> <p>1. 委員長より本研究の定期報告および研究継続の可否について、審議願いたい旨の説明があった。</p> <p>2. 定期報告に記載されたの不適合の発生は、審査（1）で審議対象となった事案であることが確認された。</p>	
<b>審議結果：</b> 出席者全員一致で研究継続を承認した。	

## 2. 報告

### (1) 報告事項：多施設共同試験の分担施設として当院で発生した重大な不適合について

整理番号	C1997 jRCTs032180333
研究課題名	人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究（特定臨床研究）
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 整形外科 准教授 榎田 誠
委員以外の出席者	鳥取大学医学部附属病院 整形外科 榎田 信平（研究分担医師）
委員以外の出席者出席理由	主たる研究担当者のため
<b>報告の内容</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 委員長より、この度の重大な不適合に関する経緯について説明された。</li><li>2. 研究分担医師より、当院で発生した同意取得に関する重大な不適合の経緯について以下のとおり説明された。 <p>本研究の研究代表医師より、本研究参加医療機関の1施設において、同意取得に関する重大な不適合が発生したことから、各医療機関において同様の不適合が無いか、確認するよう指示があった。当院において確認したところ、登録症例40名中4名で、文書による同意取得が確認できなかった。同意取得が未実施であった研究対象者のうち、2名については、口頭で同意を取得したことが診療録に記載されていた。本報告の内容については、研究者より病院長および研究代表施設へ提出されている。</p></li></ol>	
<b>当委員会からの指示事項</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 今後、研究代表施設および当該研究の審査意見業務を行っている CRB から指示があった場合は、指示に従い、速やかに対応すること。</li><li>2. この度の不適合に該当する研究対象者に本内容の説明を行う際には、研究のために収集されたデータが外部の共同研究者に報告されている事実について説明を行うこと。（個人情報保護の問題）</li><li>3. 研究倫理に関する e-learning を、本研究の研究担当医師全員が受講すること。</li></ol>	