

2022年1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	令和4年1月24(月) 17:00~18:05
場所	鳥取大学医学部附属病院 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)、森由美子委員(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	勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、紀村昌弘、城戸隆秀、曾田朋之、川副しのぶ、戸田なぎ子の各事務局員

出席委員の構成について、「鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程」に定められている開催要件を満たしていることを確認し、開催が宣言された。

議事審査の終了後に、委員の教育研修を実施し、説明後、質疑応答を行った。(10分)

内容：臨床試験のための統計的原則

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 新規申請**

整理番号	21C004
研究課題名	月経前症候群に対する加味逍遥散の有効性および安全性を評価する非盲検、無作為化臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 谷口 文紀
書類受領年月日	2022年1月21日
委員以外の出席者	研究分担医師 千酌 潤 研究事務局 遠藤佑輔
委員以外の出席者出席理由	新規申請説明
評価書提出者(技術専門員)	医学部病態解析学講座 薬理学・薬物療法学分野 今村 武史
退席委員	なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	説明文書での記述について、再検討が必要と判断

**議論の内容：**

研究分担医師より研究概要の説明

委員長より、審査資料については事前に各委員から意見を聞き、意見に対して研究責任医師から回答を得ている旨の説明があった。

疾患領域の専門家の技術専門員評価書をもとに確認を行い、次いで各委員からの意見について確認を行った。

### 【1号委員】

研究薬である「ツムラ加味逍遙散エキス顆粒」の添付文書の「効能又は効果」の欄には「体質虚弱な婦人で肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある諸症」とあるが、研究計画書「4.1. 選択基準」には、対象者の体質に関する基準が記載されていない。漢方薬を処方する場合は、証といわれる体質を考慮することが一般的であるため、添付文書に記載されている体質の方を選択基準に明記してはどうか。

### 【研究責任医師(事前回答)】

本研究では米国産婦人科学会（ACOG）の診断基準に基づいて月経前症候群（PMS）を診断するが、その診断基準によるPMSの定義は加味逍遙散の証に相当すると考えている。さらに副次評価項目では、肩こり等の証に付随する症状を調査しPMS症状改善との関連を評価する予定である。本研究は、加味逍遙散の証を考慮して選択基準および評価項目を設定したが、本剤は、虚弱な体質の方はもちろん幅広い方に使用できる薬剤という面もあると考え、あえて体質については限定していない。

### 【1号委員】

現在、PMSに頻用されている漢方処方薬は7種類以上あるが、選択基準から除外された研究対象者や、研究薬の加味逍遙散で効果不良だった研究対象者には、一般診療の一部として他の漢方薬や漢方薬以外によるフォローアップ治療が保証されているか。

### 【研究責任医師(事前回答)】

本研究から除外された患者、及び本研究で効果不十分であった患者に対しては、患者との相談の上、疾患の状態に応じて、カウンセリング・生活指導・運動療法など非薬物療法や薬物治療として浮腫や乳房緊満感に対する利尿薬、鎮痛薬、睡眠薬、抗不安薬や漢方薬による治療を行う。

### 【2号委員】

説明文書P3「4. あなたの病気（症状）及び治療法について」の項目の上から2行目の「減退ない消滅するもの」は、「減退ないし消滅するもの」の誤記ではないか。

### 【研究責任医師(事前回答)】

本申請前に説明文書を修正した。

### 【2号委員】

説明文書P16「17. 臨床研究に参加することであなたにかかる費用について」

- ①研究薬の費用は研究対象者の支払うのか。
- ②初回来院時の負担軽減費が高額だが、研究機関で定められている基準と同等か。
- ③自己都合で研究を中止した研究対象者にはスマートウォッチを提供しないとの記述は、研究への継続的な参加への誘導となるのではないかと懸念する。スマートウォッチの提供は必要か。

### 【研究責任医師(事前回答)】

- ①研究薬は、共同研究企業から提供されるため研究対象者の負担はない。
- ②本院での負担軽減費の規定は、1来院7,000円であり、本研究の負担軽減費は、その範囲内である。また、本研究の参加にあたって研究対象者のほとんどが初診になると想定され、初診料が発生する

ことより、初診料の負担を軽減するための金額設定となっている。

- ③本研究は、規定の来院以外のほか、毎日のスマートフォンアプリによるアンケート回答と就寝時のスマートウォッチの装着が必要であり、通常の臨床研究と比較して患者の負担が大きい。また、スマートウォッチは、返却いただいても本研究以外の目的で再利用することができないため、来院時の負担軽減費に加え、スマートウォッチを提供することとしている。同意取得時には、同意撤回がいつでも可能であることを十分に説明し、研究に参加させる誘導の力が働かないよう配慮する。

#### 【2号委員】

説明文書 P17「個人情報の取扱いについて」

外部のデータベースに格納すると記載されているが、データベースに関する具体的な情報を説明する必要がある。また、スマートウォッチやアプリの使用にかかるデータ通信費は患者が支払うことになっているが、アプリやデバイスを扱う企業との個人情報に関する取り決めについて確認したい。さらに、共同研究機関との情報、データ授受はあるのか。あれば説明が必要ではないか。

#### 【研究責任医師(事前回答)】

説明文書に、外部データベースを管理する企業名を追記した。

また、アンケートシステムやアプリの開発企業とは委託契約を締結し、個人情報保護についても契約で規定している。本研究では、アンケートシステムやアプリを介して匿名化された情報のみを収集するため、企業が管理するデータベースに個人情報が格納されることはない。

共同研究企業には、結果報告書、安全性情報及び研究実施に際しての問題点等を報告するため研究計画書並びに説明文書を修正した。

#### 【2号委員】

説明文書 P18「情報の保管、使用方法」について、

データベースに格納した情報も記載されている時期に廃棄されるということで間違いはないか。

#### 【研究責任医師(事前回答)】

データベースに格納されたデータも研究計画書に規定された時期に廃棄される。

#### 【2号委員】

スマートウォッチの提供について「患者さんの自己都合で研究を中止した場合は、スマートウォッチは提供しません。」と記載されているが、事前に説明を受けることで意思決定に影響することを懸念する。負担軽減費については説明が必要だが、スマートウォッチについては、事前に説明するのではなく、研究終了時に提供するということはできないか。

#### 【研究事務局員】

本研究では規定の来院以外にも、スマートウォッチでのアンケートや、毎日の装着を規定しているのでスマートウォッチの提供も負担軽減の一部と考えている。スマートウォッチの提供が研究参加の目的となるリスクも考慮して、自己都合で中止する場合は提供としないとした。

**【1号委員】**

途中で脱落した人のスマートウォッチは使用しないということか。

**【研究事務局】**

データのみ使用するがスマートウォッチは再利用しない。

**【2号委員】**

スマートウォッチは、デバイスとして本研究にかかせないものであり、報酬品とは意味が異なる。

「もらえるから脱落しない」ということもバイアスになる可能性がある。

スマートウォッチが参加の意思決定に影響するのであれば避けたほうが良い。返却されても廃棄するというのであれば、希望者には研究終了後に提供するというで問題ないとする。事前に提供の説明がなければ、スマートウォッチが研究参加の動機になるという懸念も払拭できる。

スマートウォッチの提供について、同意文書にはあえて記載しない方がバランスがとれていると思われる。

研究計画書への記載は必要であるが、委員会が、説明文書への記載が妥当ではないと判断すれば、説明文書へ記載はしないとして問題ない。

**【委員長】**

委員の意見を考慮し、説明文書への記載内容について再検討することとする。

研究分担医師、研究事務局担当者の退席後、意見の開陳を行った。委員長が出席者全員に一人ずつ意見を求めた。

審査結果：出席者全員一致で継続審査とした。

**(2) 変更申請 (継続)**

整理番号	C2449 jRCTs061180043
研究課題名	合成セクレチン製剤を用いた腭液細胞診による膵癌診断に関する検証試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 礪本 一
書類受領年月日	2022年12月10日
委員以外の出席者	研究分担医師 武田 洋平
委員以外の出席者出席理由	二次的所見の開示に対する手続きの説明
評価書提出者(技術専門員)	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

**議論の内容：**

研究分担医師より研究概要の説明

委員長より、本院単独の研究から多施設共同研究への研究実施体制および研究計画の変更に伴う研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画等の変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の

提案があった。

また、事前審査委員会にて、二次的所見の開示に関する手続きの詳細について確認したい旨の意見があり、本審査にて研究分担医師に二次的所見の開示に対する手続きについて確認した。

**【1号委員意見】**

情報の提供方法について「症例報告書を介して郵送またはE-mailにて提供」と記載されているが、E-mailでの情報の提供はセキュリティ上の観点から問題がある。大学で許可されているクラウド等を使用し、トレースができる形でセキュリティの高い郵送方法を選択すること。

**【研究責任医師(事前回答)】**

情報提供については、郵送またはセキュリティの担保されたシステムを用いて電子的に提供することとした。

**【1号委員】**

残余検体は、採取した実施医療機関により保管するのか。

**【研究責任医師(事前回答)】**

実施医療機関に保管する。

**【1号委員】**

知的財産権は本学のみに帰属するということか。

**【研究責任医師(事前回答)】**

鳥取大学のみに帰属する。

**【1号委員】**

遺伝子解析機関で測定に使用された残余検体及び情報の取扱について確認したい。

**【研究責任医師(事前回答)】**

残余検体は、検査後に結果が報告された後に適切に破棄する。情報については研究終了時に適切に破棄する。

**【1号委員】**

説明文書 P11「19. 個人情報の取り扱いについての項目と説明文書 P12「22. 試料・情報の二次利用について」の不整合について、修正をすること。

**【研究責任医師(事前回答)】**

本申請時に説明文書を修正した。

**【1号委員】**

二次的所見が発見された場合の発見から結果の開示（研究対象者及び血縁者）までの流れを確認したい。

**【研究分担医師】**

遺伝情報の開示については血縁者への説明を含めて、体制として多職種のカンファレンスを実施し、臨床的、倫理的に十分な検討を重ねたうえで伝えることを前提としている。

研究対象者に二次的所見の疑いについて説明したうえで、血液検査による確認検査への同意を得られた場合に、血液検査による確認を行う。確認検査により、二次的所見が確認された場合に、再度改めて本人に開示を行うべきか、多職種でカンファレンスを行い、遺伝子カウンセリングの耐性を背景に担当者が説明する。血縁者へ説明するかどうかの決定は、研究対象者に委ねる。希望された場合には開示するが、希望されない場合には、開示しない。

**【1号委員】**

「ご本人が希望する血縁者に開示する」とは、どういう状況を想定しているか。

**【研究分担医師】**

二次的所見は、あくまで研究対象者の所見であり、研究対象者が希望されない範囲で血縁者に確認を行うことは倫理的に問題があるため、血縁者の現在の状況などを考慮し、研究対象者が判断する。当然ながら血縁者に開示する前にも、十分な説明とカウンセリングを予定している。血縁者に関する開示については、多職種カンファレンス後のカウンセリングの内容と判断しているため、研究計画書、説明文書で血縁者への開示前の確認、内容については記載していない。

**【1号委員】**

研究対象者が希望する血縁者に開示する際、前もって知らないでいる権利も保障するということが。保障する場合、どのような方法で保障するのか。

**【研究分担医師】**

血縁者への説明はもとより、研究対象者への結果説明に際しては、多職種合同のカンファレンスが必要である。開示については、研究対象者、血縁者と遺伝カウンセラーが話し合っただけで決定されると考えている。

**【1号委員】**

説明文書に記載されている検査前の遺伝カウンセリングはご本人及び血縁者は受けることは可能か。

**【研究分担医師】**

研究対象者が罹患している膝疾患に対して、担当医が説明の上希望があれば、本研究とは別に、自費による遺伝子診療科の遺伝カウンセリングを受けることは可能。

**【1号委員】**

情報の開示後に希望があれば、血縁者に遺伝カウンセリングを紹介することは可能か。

**【研究分担医師】**

可能。

**【2号委員】**

本研究で実施する遺伝子解析は、膵癌にターゲットにした検査であるが、想定外であっても家族性の遺伝情報が見つかる可能性があれば、遺伝カウンセリングの実施体制が準備されていることを説明したうえで、その可能性について説明し、当事者たちの意向を前もって確認する必要がある。今回、多職種との合同カンファレンスも実施すると記載されており、慎重に準備されている。

研究分担医師の退席後、意見の開陳を行った。委員長が出席者全員に一人ずつ意見を求めた。

**審査結果：**各委員により変更内容について確認が行われ、出席者全員一致で研究実施を承認した。

**【Post meeting note】**

CRB 終了後の2022年1月27日に、1月CRBで研究分担施設として追加が承認となった旭川医科大学病院で、利益相反書類作成の過程に不備があることが判明し、2022年2月3日に委員長判断により、本委員会での承認を取り消し、継続審査とした。取り消した経緯については、2022年2月28日の本委員会で報告済みである。

**(3) 定期報告**

整理番号	C1704B011 jRCTs061180008
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	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 藤原 義之
書類受領年月日	2022年1月4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

**議論の内容：**

委員長より、定期報告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。

**【1号委員】**

疾病等の発生状況に記載されている事象名のうち、説明同意文書に記載されていないものがあれば、同意説明文書に追加記載する必要がある。

また、現在参加中の研究対象者について、説明していなかった事象があれば追加説明し、今回報告された事象について既に説明済みであれば問題ない。

**【研究責任医師(事前回答)】**

今回報告したすべての事象が既知の事象である。また、これらの事象は、同意説明文書の「予想される不利益」に記載があり、研究対象者にも説明済みである。

**【1号委員】**

CT検査や腹腔穿刺等の既存情報を使用することについて、速やかに研究計画書等の改訂が必要だが、いつ申請予定か。

**【研究責任医師(事前回答)】**

2月に変更申請を予定している。

**審査結果：**出席者全員一致で研究継続を承認した。

**(3) 終了報告**

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 矢田 晋作
書類受領年月日	2022年1月4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	研究終了が適切と判断

**議論の内容：**

委員長より研究の終了について審議願いたい旨の説明があった。

**審査結果：**出席者全員一致で研究終了を承認した。