

2021年度 第10回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2022年1月31日（月）16:52 ～ 21:17

場所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、絹川(審議1途中退席)、宮島(審議3終了後退席)、後藤、金谷、舟木、今村、大浦(Web出席)の各委員

欠席者：川口、若林の各委員

陪席者：島CRC(臨床研究管理センター)

委員会事務局：渡辺、宮内

[確認事項]

- ・事務局から、本委員会の成立要件(委員構成)については、満たしているとの報告があった。
- ・2021年度第9回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
委員長から、2021年度第9回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)について説明があり原案のとおり了承された。
- ・委員長から、本日の審議事項1. 新規申請について、浜松医科大学のレビューを受ける旨の説明があり、浜松医科大学の臨床研究審査委員会の尾島委員長より挨拶があった。

[審議事項]

1. 特定臨床研究の新規申請について

- (1) 経頭蓋直流電気刺激(tDCS)療法の神経疾患治療における有効性と安全性の検証
SCR2021005 [単施設研究]

研究責任医師 中辻裕司(富山大学附属病院 脳神経内科 教授)

技術専門員評価 脳神経外科学 黒田 敏 教授

委員長から、特定臨床研究の新規申請について説明があり、続いて本申請課題の研究責任医師である中辻裕司教授から、資料1に基づき、研究の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、副次評価項目には「血液生化学的検査」とあるが、研究計画書と説明及び同意文書には、採血検査について具体的に記載されておらず、対象者に採血検査の実施も明示した上で同意をとるべきではないかとの意見があり、説明者から、一般のリハビリテーション入院においてはルーチンとして採血検査を行っているので、具体的に検査内容として採血も明記したいとの回答があり、委員長から、毎月行う頭部MRI検査についても、対象者への負担が大きいため、検査内容の記載に反映してほしいとの意見があった。

学内の医学系委員から、研究の背景ではtDCS療法がパーキンソン病への有効性が確立されていると記載されており、有効性が確立されたものを研究する合理性について質問があった。説明者から、すべてに対して有効性が確立されているとは言えず、今回の研究では運動野とは関連のない領域の刺激を行うとの回答があった。また、同委員から、当機器のパーキンソン病に対しての保険適用の有無について質問があり、説明者から保険適用はされていない旨の回答があった。また将来的に保険適用を目指す臨床研究かとの質問があり、説明者から、小規模の症例数であるので探索的研究であるとの回答があった。

学外の法律系委員から、説明及び同意文書の 16. 研究実施後における医療の提供についての記載で、「本研究の治療を希望した場合でも継続することはできません。」とあるが、理由を記載した方が分かり易いとの意見があった。また、21. お守りいただきたいこととの記載で、「治療効果を故意に周囲に知らせる事はお控えください」と記載した意図について質問があり、説明者から、このような対象疾患の患者さん同士は全国的に繋がりがよく、臨床研究の効果を発信されると他の患者さんに誤解を生じることが懸念され、研究へ支障をきたす可能性があるとの回答があり、外部の法律系委員から、簡単な理由を記載してはどうかとの意見があった。

学内の倫理系委員から、説明及び同意文書の研究対象者に予測される利益の記載で、「社会的ニーズの高い」や「大いに貢献」というこれらの文言は、対象者に過度な期待をさせるのではないかと、また研究参加への誘導と捉えられるのではないかととの意見があり、説明者から、指摘の部分を削除し、表現を普通の記載に修正する旨の回答があった。

学外の医学系委員から、研究方法の記載で、偽刺激の方法について質問があり、説明者から、装置を利用したシャム刺激という偽刺激を行う一般的な方法であるとの回答があった。

外部の法律系委員から、表記の揺れや誤記、分かりにくい表現等への修正が多数必要との意見があり、また、臨床研究法としての義務はないが、臨床研究保険加入への提案があった。

また同じ外部の法律系委員から、研究計画書に「研究対象者より研究対象者等に係る個人情報について開示を求められた場合」とあるが、対象者の依頼による研究結果の公開についての記述と内容が混同しており、個人情報の開示は認められていないので、この文言を削除し、内容を検討した上で修正すべきではとの意見があった。

学内の倫理系委員から、研究の方法の記載の中で無作為化を行う者が関係の深いリハビリテーションの関係者であるが問題が無いかとの質問があり、説明者から、誰が行っても研究に影響することは無いとの回答があり、委員長から、封筒法で行う旨を明記すれば問題がないのではないかととの意見があった。

また、説明同意文書の研究の中止についての記載で、対象者の体の異常を認めた場合、治療を中止し、「対象者に対し誠心誠意の謝罪をする」とあるが、これは過剰な言い方で、この言葉を逆手に取られ、トラブルに発展する懸念があるため、削除したらどうかとの意見があり、説明者から、削除したいとの回答があった。

説明者が退室後審議に入り、外部の法律系委員から、モニターに指名される医師は、研究責任者等と同科でも問題はないのか、またモニターとモニタリング担当者との関係はどのようになっているのかとの質問があり、事務局から、当該研究に携わっていないければ、臨床研究法上、同科の医師でも問題はない旨の回答があった。

委員長から、委員からの修正意見が多々あることから、次回以降への継続審議とし、その後は簡便な審査で審議することについて提案があり、全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の新規申請(継続審査)について

- (1) 1型糖尿病患者を対象とした食事画像認識機能搭載型カーボカウントアプリケーションの有効性と安全性に関する非盲検無作為化多施設共同臨床試験
SCR2021004 [多施設共同研究]
研究代表医師 中條大輔 (富山大学附属病院 臨床研究管理センター 特命教授)

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審査について説明があり、本申請課題の研究代表医師である中條特命教授から、資料2に基づき、前回の委員会での意見により修正した事項について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、専用サーバーの設置場所について記載があった方が良いのではないかと意見があった。また、研究計画書の研究の方法、説明同意文書の実施方法について、実施する者が誰かを記載した方が良いのではないかと意見があり、説明者から、対象者に誤解が生じないように説明同意文書に記載する旨の回答があった。

また同じ外部の法律系委員から、将来の機器開発に際してデータを使うことについての質問があり、説明者から、手続きについて説明があった。さらに研究計画書のCGMの括弧説明の統一について質問があり、説明者から、糖尿病の研究分野では一般的な使用方法で記載しているとの説明があった。その他記述の修正、補足について意見があった。

委員長から、委員からの修正事項が多々あることから、次回以降への継続審議とし、その後は簡便な審査で審議することについて提案があり、全会一致で議決された。

(2) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討

SCR2021003 [単施設研究]

研究責任医師 服部憲明 (富山大学附属病院 リハビリテーション科 特命教授)

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審査について説明があり、本申請課題のデータマネジメント担当責任者である古屋理学療法士から、資料3に基づき、前回の委員会での意見により修正した事項について説明があった。

その後質疑応答に入り、学内の倫理系委員から、本研究と脳神経内科の新規申請の研究名称が類似しており、違いは何かとの質問があり、説明者から、リハビリテーション部独自で、健常成人で検証する研究であり、名称の変更については、前回の委員会での意見を踏まえ修正したとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の研究協力者など対象が不明なものがあるので、しっかりと記載して欲しいとの意見があった。また、誤記、未記載事項、明確にする事項等修正が必要な事項について複数の意見があった。

説明者が退室後審議に入り、学外の医薬系委員から、「契約書」に該当する件の記載について、保険契約があり、質疑応答中の意見の修正の必要性について質問があり、外部の法律系委員から、保険契約があれば意見の修正が必要である回答があり、委員会から別途連絡することとなった。

委員長から、委員からの文言の修正が多々あることから、次回以降への継続審議とし、その後は簡便な審査で審議することについて提案があり、全会一致で議決された。

(3) 救急領域及び難治性皮膚潰瘍のハイパードライヒト乾燥羊膜 (HD 羊膜) を用いた外科的再建 (探索的臨床研究)

SCR2021001 [多施設共同研究]

研究代表医師 若杉 雅浩 (富山大学附属病院 災害・救命センター 准教授)

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審査について説明があり、本申請課題

の研究代表医師である若杉雅浩准教授から、資料4に基づき、前回の委員会での意見を踏まえ、修正した事項について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、研究計画書の 8.3. 疾病等及び不具合の報告の記載について、80-90%等の記載があるが科学的な裏付けや根拠があるのかとの質問があり、説明者から、ある程度は科学的根拠を踏まえているが、経験則にも基づいているとの回答があった。

委員長から、前回の意見にもあったように、この箇所だけが口語体で記載されているが見直してはどうかとの意見があり、説明者から、薬剤の添付文書を参考に記載したいとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の 8.3.3. の記載について、再度整理して記載する必要があるとの意見があった。また、研究計画書の 7.1.2 の記載について意見があった。さらに実施計画の研究対象者の適格基準の親権者の記載について、不要であるとの意見があった。実施計画中の記載に誤記等が多数あるとの意見があった。

外部の法律系委員から、誤字脱字（英文表記含む）や表記の揺れ、誤記、未記載事項、目次と表題の不一致、版番号の未修正、書類の不備等申請書類全体の整合性を欠いているので、修正が必要であると意見があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、前回の委員会で修正意見があったところのみの修正となっており、未だ修正を必要とする箇所があまりにも多いので、今回は本委員会から修正事項を提示することをしないで、委員会の中の修正意見により申請者の責任において修正していただくこととしたいとの意見があった。

外部の法律系委員から、マニュアルを作成するなどして、申請者に事前の確認をしていただいたらどうかとの意見があった。また、委員長から、毎回共通している修正箇所があるので、これまでの記載例に委員会での意見を反映させたものに修正してはどうかとの意見もあった。

委員長から、本申請に関して修正が必要な箇所が多数あり次回以降委員会で確認する必要があるので、継続審議とすることが全会一致で議決された。

3. 特定臨床研究の変更申請について

(1) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)に関するヒト安全性試験

SCR2020003-5 [単施設研究]

研究責任医師 中川 崇（富山大学学術研究部医学系 分子医科薬理学 教授）

事務局から、資料5に基づき変更内容の説明があった。

また、説明同意書にプラセボ中にデキストリンが含有されている記載であったため、デキストリンが含んでいなかったことを対象者に説明し、同意を再取得することの補足説明があった。

審議の結果、本件変更申請について全会一致で承認された。

(2) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験

SCR2020002-10 [単施設研究]

研究責任医師 鈴木 道雄（富山大学附属病院 神経精神科 教授）

事務局から、資料6に基づき変更内容の説明があり、委員長から、検討項目を増やしたことで、対象者の承諾を取る必要はあるのかとの質問があり、事務局から、対象者の再承諾は必要であり、取得の予定であるとの回答があった。

外部の法律系委員から、検討項目が増えたことによって、研究としての整合性について質問があり、委員長から、より詳細な病態を調べるために後から項目を追加したものと思われるとの意見があり、事務局から、対象者の血液検査は未実施であるので、これから同一項目で検査を行う予定であるとの研究責任者の意見が補足された。

外部の法律系委員から、このような変更の背景については変更申請書から把握できないため、変更理由を詳細に記載してほしいとの意見があった。

審議の結果、変更理由を詳細に記載する必要があるため、継続審議とし、次回簡便な審査で審議することが全会一致で議決された。

4. 特定臨床研究の定期報告書について

- (1) 経皮的僧帽弁修復術の適応となった僧帽弁閉鎖不全症に合併した心房細動に対する治療法の違い（薬物療法とカテーテルアブレーション）による影響を比較する研究（CAMP-MRAF TRIAL）

SCR2020004T1 [単施設研究]

研究責任医師 絹川 弘一郎（富山大学附属病院 第二内科 教授）

委員長から、資料7に基づき定期報告について説明があり、審議の結果、本研究の継続が全会一致で承認された。

[報告事項]

なし

以上