

I. 期日 2018年10月9日(火) 午後5時30分～午後6時48分

I. 場所 総合研究棟1階 第8会議室

I. 出席 7名(根尾委員長、植野副委員長、藤阪委員、小林委員、浜本委員、沖田委員、佐藤委員)

I. 欠席 なし

I. 内容

(1) 継続審査(整理番号2018-001-01)

初めに委員長より、審査の結果については、「承認」、「不承認」、「継続審査」の選択しかなく、今回も「承認」としないのであれば、結果は「継続審査」となること、また、継続審査については、次回の委員会で審査を行うか、もしくは、規程第11条に基づいた「簡便な審査」の2通りがあることの説明がなされた。

整理番号：2018-001-01

研究課題名：全消化管の観察を目指した自走式カプセル内視鏡の有用性と安全性の検討

実施医療機関：大阪医科大学

研究責任医師：樋口和秀

臨床研究実施計画受取日：2018年9月25日

評価書を提出した技術評価員：－

委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：2018年9月11日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-001)に対する審査

【実施計画】

- ・「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」のチェックを外すこと。
- ・「保険以外の補償の内容」の文章表記を「治療費、入院費用」のみを補償することがわかるように修正すること。(他の書類も同様)
- ・「Secondary Sponsorの該当性」、「研究資金等の提供に係る契約締結の有無」にチェックを入れること。

【研究計画書】

- ・「2. 研究の目的および意義」の最終行に記載の『所要時間について』を「所要時間について」に修正すること。
- ・「3.2 予想される不具合」に、偶然病変が見つかったときは外科的手術等になる場合があること等について明記し、説明文書にも被験者が理解できるように記載すること。
- ・「5. 研究の方法」の『、龍谷大学理工学部システム工学科』を削除すること。
- ・「10.2 副次評価項目」に記載の『観察な状態』を「観察が可能な状態」に修正すること。
- ・「16.5) 他機関への提供または、他機関からの提供」について、『この限りにはない』を「提供する可能性がある」に修正すること。
- ・「17 健康被害に対する補償」に記載の『科学研究費』を正式名、課題名、研究期間等を含めて具体的に明記すること。
- ・研究に関連して発生した有害事象に対する治療については、保険適用が可能であるか医事課等に確認すること。

【説明文書】

- ・「1. (2) 研究の目的と意義」の目的の文章がわかりにくいため、被験者が理解しやすいように修正すること。
- ・「1. (3) 研究の被験者として選定された理由」に記載の『問診や測定により、健康で20歳以上で、かつ、以下の』部分を「健康で20歳以上で、かつ、問診により以下の」に修正すること。
- ・「1. (3) 研究の被験者として選定された理由」に記載の、除外基準の③の後ろの読点が抜けているので修正すること。
- ・「1. (4) 研究の方法と研究期間」にある「自走式カプセル内視鏡」の説明文を被験者が理解しやすい文章に整えること。また、(トイレ等の)途中退室が可能であることを追記すること。
- ・「1. (4) 研究の方法と研究期間」にある『水の飲水は構いません。』を正しい表記に修正すること。
- ・「被験者の方に協力してもらう内容」に排泄に対する情報を時間等も含め具体的に記載すること。
- ・「狭窄を有する」の文言を被験者が理解できる文言に修正すること。
- ・「2. (1) 試料(情報)等の利用について」に記載の『あなた』を「被験者」に修正すること。

【その他】

- ・対象者募集のポスターは、簡便な記載とし、研究内容をホームページに公開等すること。
- ・説明文書にて修正された箇所について、ポスター、ホームページの同箇所も同様に修正すること。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(2) 前回の記録について

委員長より、前回の記録についての説明がなされた後、異議なく承認された。

(3) その他

- ・事務局より、本委員会の追加開催の日程について調整がなされ、2018年11月26日(18:30～)、2018年12月25日(18:30～)に開催することとなった。
また、10月3日付で厚生労働省より「認定臨床研究審査委員会 事業に関するアンケート」依頼があったことの説明がなされ、意見交換が行われた結果、委員会の追加開催も決定し、スケジュール的に難しいため、「参加希望無し」と回答することとなった。
- ・藤阪委員より、2018年9月22日に国立がん研究センターにて開催された「平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会養成研究」と、2018年9月28日に日本臨床試験学会が開催する『第12回「臨床試験のQuality Management セミナー」-臨床研究法施行に伴う研究支援部門の役割について-』に参加された際の報告がなされた。

以上