

- I. 期日 2018年11月13日(火) 午後5時30分～午後6時38分
- I. 場所 総合研究棟1階 第8会議室
- I. 出席 6名(根尾委員長、藤阪委員、小林委員、浜本委員、沖田委員、佐藤委員)
- I. 欠席 1名(植野副委員長)
- I. 内容

(1) 継続審査(整理番号2018-001-02)

整理番号:2018-001-02

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10月16日

評価書を提出した技術評価員:大阪医科大学附属病院 一般・消化器・小児外科 李 相雄

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10月9日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号:2018-001-01)に対する審査

【実施計画】

- ・「技術専門員からの評価書に記載のデメリット(多量の洗浄液服用による誤嚥、腸閉塞、腸管破裂、電解質異常)について、「3.2 予想される不具合」の項目に、考えられる具体例も含めて追記すること。(説明文書の「P5 1. (5)被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の項目についても同様。)

【説明文書】

- ・「1. (2) 研究の目的と意義」にある『健常人の方を対象に自走式カプセル内視鏡の全消化管観察の有用性と安全性を検討することを目的としています。』の前に、「今回の研究は、」と入れること。(「研究協力(健常者募集)のお願い」についても同様。)
- ・「1. (4) 研究の方法と研究期間」にある『満たす駆動方式として』を「満たすものとして」に修正すること。
- ・「1. (4) 研究の方法と研究期間」にある『駆動原理としては～』の文章を「自走式カプセル内視鏡の駆動は～によって行われます」等と、被験者にわかりやすい表現に修正すること。
- ・「1. (4) 研究の方法と研究期間」にある『推進力に変換されます』をわかりやすい表現に修正すること。
- ・P5の「1. (5) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の『場合が多いです』を「場合が多いと考えられます」に修正すること。
- ・P5-6の文章について、『また』の文字が目立つため、不必要な記載は削除すること。
- ・P6の「4. (1) 費用について」交通費等が発生するのであれば、被験者の費用負担として記載すること。(研究計画書P12の「18 研究対象者の費用負担」も同様。)

【その他】

- ・説明文書にて修正された箇所について、研究協力のお願い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」となり、「簡便な審査」を行うこ

とになった。

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）技術専門員に関して（案）

事務局より、技術専門員に関する参考条文の説明がなされた後に、技術専門員への依頼方法等の運用について、案が提示され、異議なく承認された。また、次回審査予定の研究課題について、技術専門員の候補者の決定がなされた。

（３）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。

（４）その他

- ・事務局より、平成 30 年度 AMED 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 にかかる「臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直し（WG①）」において、臨床研究法に基づく利益相反管理様式（推奨様式：現行は ver2.2 にて運用）の見直し案、及びそれに伴う新 QA 案、新ガイダンス案に関する説明がなされた後、意見がないかの確認がなされた。
- ・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、2019 年 1 月 23 日（18：00～）、2019 年 3 月 1 日（17：30～）に開催することとなった。また、2018 年 12 月 11 日の開催予定については、同月の 14 日に変更することとなった。

以上