

2021 年度 第 9 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 9 回目) 記録

開 催 日 時	2022 年 2 月 15 日 (水) 18 : 00 ～ 20 : 45
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 継続審査 1 課題 新規審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブサーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【継続審査】

整 理 番 号	CRB20-06
研 究 課 題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研 究 責 任 医 師	中村 志郎 (大阪医科薬科大学)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承 認
審 査 内 容	(1号委員) 契約書が大きく変更された理由はなにか。 →当初、提出した契約書は本研究のみではなく、他の研究のコンサルティング内容も含めた契約書となっていた。改めて見積りをとったところ、現在の費用となった。 (1号委員) 丙に対する支払いは記載しなくて良いのか。 (2号委員) 有償であれば金額を明示した方がクリアであるが、記載しなくても問題はない。記載しないことで契約内容が無効になるということはない。 (3号委員) 「<u>善良</u>な管理者、<u>誠実</u>に実施」は一般的に明記されるものなのか。 (2号委員) 「<u>善良</u>な」は善管注意義務として用語があるので一般的である。「<u>誠実</u>に」も契約上明記することあるので、契約書としての違和感はない。 (1号委員) 委託料が非常に高くなっているのはなぜか。 →他の企業での状況を調べたところ、統計解析業務が1時間2万円という企業もあり、計算すると300万円を超えるが、今回122万円の計上は大変善良的だと考えている。

【新規審査】

整 理 番 号	CRB21-08
研 究 課 題	再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法の有効性のPETによる評価
研 究 責 任 医 師	二瓶 圭二 (関西 BNCT 共同医療センター)
実施医療機関名称	関西 BNCT 共同医療センター、大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—

結 論	継続審査
審 査 内 容	(3号委員)「輸送費10万円/1例」は1回で済む金額なのか、何回か輸送されるのか。 →1回の金額で、1度で済む。 (1号委員) BNCTの効果をみる点とPETで評価をみる点の2つの目的がある研究に受け取れる。 →当初の課題名が「BNCTの有効性をPETで評価する」と記載していたので誤った解釈を招いてしまった。BNCTの局所反応を18F-FBPA-PETで把握可能かどうかを探索する研究であるので研究名称を修正した。 (1号委員) 先行した臨床研究でBNCTはある程度効果はわかっているため、PETによる評価をおこなうことが今回の研究目的で間違いないか。 →BNCTの有効性は治験で結果が出ており、現在PMDAと交渉中のため、BNCTは今回の研究の目的には入らない。PETそのものが評価できるかどうか、探索することが今回の研究目的である。 (1号委員) 18F-FBPAは通常評価方法に一切使われていないのか。特定臨床研究として研究進行中か。 →18F-FBPAは保険診療ではないので現在、特定臨床研究として悪性腫瘍への診断能を研究中である。 (1号委員) 今回対象とする再発の脳腫瘍での18F-FBPAの評価は先行研究等ではないのか。 →腫瘍に対する18F-FBPAの動態はBNCT治療に用いるBPAと同じ動態を取る所以問題ないと考えている。 (2号委員) 最後の評価でどのようなになったら中止になるのか。 →1か月後の18F-FBPA-PETが撮像され、3か月後の検査に患者さん都合で来られない場合、1か月後の検査の時点で中止とする判断である。 (1号委員) 1年の登録期間で20名以上のリクルートは可能なのか。 →原子炉にてBNCTを実施した際でも費用を患者負担としても同様にリクルートされていたので、1年間に20人を目標にし、実現可能と考えている。 (2号委員) すぐれていることを明らかにする目的であるのに、「すぐれていることが明らかになることにより」と記載してしまうと、患者さんがこの選択肢しかないように受け、誘導しているように見受けられる。評価が先に先行しているようにみえるため、違和感が残る。 →BNCTの有効性を明らかにするという紛らわしい文言は削除し、修正する。 (1号委員) アバスチンなどの併用薬剤も混合診療禁止から自費診療であるということで間違いないか。4泊5日のBNCTの治療の中には投与は入っていないという理解でよいか。 →当院で併用した場合は自費診療になると聞いている。4泊5日の中に投与は入っていない。 (1号委員) 一般的に18F-FBPA-PET検査の予期される不利益等は研究計画書の記載のように説明していたのか。 →18F-FBPA-PETの進行中の特定臨床研究の説明文書を参考に作成した。 (3号委員) 説明文書13の項目に記載されている「研究に参加者の保護を目的として」は、「参加者の保護を目的として」にされてはどうか。 →修正する。 (1号委員) 自費診療である金額が安価な治療でないことから、丁寧な説明が必要であると考え。複数の委員からも意見があるが、入院延長などの追加費用の記載がないこと、キャンセル料金、同意しなかった場合の5万円負担について高額であるように見受けられる。 →キャンセル料という記載は不適当であると感じたため修正をしたが、費用については途中撤回された場合も該当する金額は請求する予定で考

	えている。 （1号委員）医師が適当でないと判断し中止に至った場合、トラブルにならないか懸念がある。 →マシントラブル等が起きた場合は日を改めるなどの対応を考えている。我々医師が不相当と判断するのは適格基準と考えており、初診時のみに留まると考えている。 （1号委員）ハウ素濃度が8.8 p p mに満たない場合、効果がないとして医師の判断で止めるという判断になるのではないか。その時も220万円請求するということで間違いはないか。 →その通りである。ハウ素薬剤の封を開けると全額請求する記載になっている。 （1号委員）BNCT治療の効果がなく医師の判断で中止した場合、説明文書に「同意を撤回した場合」のみを記載していると、患者が「こちらは撤回していない、医師が中止した」と言われた場合トラブルになる可能性はないか。 →初診時に治療可能と判断しても、その後に増悪して治療不可となった場合や患者の状態の変化で不可となる場合など、あらゆるケースが考えられるため、再度検討して書き直す。 （1号委員）他院で診断し、適応がある場合に本院もしくはBNCTセンターに紹介されてくる場合が1つ想定されるが、BNCT治療で自費診療となり、一度退院して他院に戻ったあとに有害事象が発生した場合、その他院で加療を受けたケースは220万円のみで済むのか。自費診療における有害事象の治療費なら、すべて自費になるのか。 →他院で治療した場合は、保険診療の可能性も残されると考える。 （1号委員）他院に戻り、併用している薬剤の治療をおこなう場合は保険診療になるという理解で良いか。 →その通りである。BNCTの有害事象に対する治療は、有害事象として病名を付けて診療することが良いかどうかはデリケートであり難しい。 （1号委員）BNCT治療後、退院する前に有害事象が発生した場合、有害事象に対する治療もすべて自費診療で間違いはないか。 →原則その通りである。 （1号委員）本院の脳神経外科で対象患者が発生した場合、説明同意と治療研究の提示の区別が本説明文書からでは読み取れない。病棟で、この治療があることを聞いたら5万円が発生するのか。本院における分轄が非常に曖昧だと感じる。 →本院で治療した患者は対象としていない。紹介元他院からは診療情報と画像等を全て事前に提供してもらい、毎週おこなうBNCTカンファレンスにて適用と判断された患者のみ本院への診療の案内を行なう予定である。話を聞きたいという患者が外来に来て説明し、5万円が発生するということではない。HPにも「まずは主治医に相談するように」という内容で掲載することを予定している。もし本院の症例が該当すると主治医の判断であった場合は、次のSTEPとしてBNCT治療の詳しい説明をし、同意を得る段階になった時点で5万円の費用が発生することになる。 （1号委員）本院であってもカンファレンスで該当する症例があれば、自費診療に該当する内容を聞くか聞かないかは、患者さん側に選択権があるという理解で良いか。 →現実的には本院でなく、他院の紹介のみを対象に考えている。 （1号委員）他の疾患でもこれまでBNCT治療しているが、費用の発生はこれまでも今回のような金額なのか。キャンセル料も同様か。 →原子炉で実施した際も費用負担は200万円弱であった。キャンセル料については、保険料に切り替えが可能だった。BNCT治療のみ自費診療、BNCT治療後は保険診療への切り替えをカルテ上でおこなえば可能であったが現在は不可能であると聞いている。
--	--

	(3号委員) 対象の患者を選んでから声を掛けるとのことだが、この説明文書を渡されて同意しなければ5万円が発生するというのか。 →この研究に参加するかどうかは、ある程度、事前に主治医から話を伝えてもらう予定にしている。そのため、説明文書にて説明を受ける場合には、ある程度覚悟をもって上で来られていると考えている。 (2号委員) 患者がきちんと説明を受けた上で同意しないという選択も出来るように、研究者が誘導しないことが大事だと考える。説明と初診はイコールではないので、研究者として同意を得る前にきちんと説明をすることは必要で、そこで5万円がかかることは違和感がある。 →診療の区分の問題が発生する。BNCTセンターに来る場合は遡って初診から自費診療になってしまう。出来るだけ事前段階で症例を絞り、初診を受けなくても5万円がかかることは、事前に主治医から伝えてもらう。 (2号委員) 5万円じゃないといけない理由はあるのか。セカンドオピニオンの価格を参照しているが、これは自発的に医療サービスを求める方に対する医療設定なので、研究として考えると違和感が残る。専門家の話を聞くという価格で、5万円の設定は高い方だと感じる。 →5万円の設定に対する金額の明確な理由はない。1回の問い合わせでは画像等の資料がすべて揃わないので、何度か主治医の先生へ追加を依頼し検討が必要になることや、説明に関しても、BNCT治療の臨床的な意味やどういう治療・検査であるかなど、2施設にまたがって説明する必要があるので金額はそれ相応にふさわしいと考えている。 (1号委員) 同意説明の中にある「初診のみの場合～」の記載2行は削除できないのか。 →検討する。 (1号委員) 健康被害に対する保険の内容や免責事項などは説明するのか。保険でカバーできる対象や限度額の説明がないと、患者さんは全てカバーしてくれるので安心だと思えるような誘導にはならないか。「保険内容を説明する」や「問い合わせ」等の記載を書くなどしてはどうか。 →個別事案についての説明は難しいが、その点については良く説明する必要があると考えている。もう少し患者さんに安心してもらえるような内容に記載を修正する。 (1号委員) 保険を結ぶ際に、患者さん向けのパンフレットみたいなものがあるのでないか。それを渡してはどうか。 →本契約の際に確認する。 (3号委員) 抗がん剤治療は保険適用になるのか。 →当院では、他院からの紹介は特定臨床研究しかおこなう予定はない。元々紹介元で治療をうけられる分は、保険診療で継続することができる。 (3号委員) すべて自費のように見受けられるので、そうでないなら明確にわかるように記載すると患者さんは分かりやすいのではないか。 →保険適用か自費かはデリケートな問題で、紹介元に戻ると通常の保険診療は受けられるが、有害事象の発生ケースなど、様々なケースがあるので、すべて記載するのは難しいかと考えている。口頭で詳しく説明する予定だ。 (1号委員) 「継続治療に関しては主治医の先生とよくご相談ください」など記載してもよいと考えるので検討されてはどうか。 →検討する。 (2号委員) 全体的に患者さんに自由に選択させているようにみえない。もう少し評価がニュートラルにならないか。添付文書もついているが、患者を誘導しているように見受けられるので、記載のバランスを検討されてはどうか。 →書き方を再考する。
--	---

	(2号委員) 明らかに起因する場合に補償が受けられない場合はどのようなときを想定するか。 →記載誤りであった。明らかに起因すると判断された場合は補償を受けられるので修正する。 (2号委員) 他院でリクルートされた患者さんがくるので、他院で本研究に参加することを考えている方向けの簡易なリーフレットのようなものを配ってもらいと、前提条件等をきちんと理解してきていただけるので良いかと考える。 →その通りだと感じるので検討する。 (1号委員) 220万円というのは安価なのか。説明文書の費用についての書き方で、本来はすごく高価であるが220万円に安くしてあげているというように見られる。今なら格安だというようにも受け取れるので、記載を修正してはどうか。 →修正する。 (1号委員) 研究計画でPETを用いた評価を探索することを目的にした研究だが、BNCTのみ自費診療でうけるという選択は可能なのか。 →本研究はPETの探索を目的としているので、同意してもらえないと治療は受けられない。自費診療のみでBNCTを受ける選択はない。 (1号委員) 220万円の治療だけで先行研究では何%いたなど記載はできないのか。有害事象が発生した場合、上限なく治療費がかさんだ場合、自費診療で継続しなければならなかった人が先行研究で何%いたかわかれば患者さんが少し安心できるのではないかと考える。 →原子炉と治験のデータである程度出せる。検討して記載するようにする。
--	--

【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2022年3月15日(火) 18:00～(web会議形式)

以上