

2021年度 第10回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査10回目) 記録

開催日時	2022年3月15日(水) 18:00 ~ 20:25
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) 終了審査1課題 変更審査・定期報告2課題 継続審査1課題 (審議) 前回記録(資料A) (報告) 2022年度 開催スケジュール(案)(資料B) 臨床研究法の見直しについて(CRBの要件)(資料C)
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(医学研究支援センター)
事務局	芦田、古川、平林、加藤

【終了審査】

整理番号	2018-011
研究課題	『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』— うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 —
研究責任医師	樽谷 精一郎(新阿武山病院)
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査
審査内容	(1号委員) どのような根拠から効果量が大さい、小さい、中等度などわかるのか。基準を示されたい。 →有意差は出なかったが、減少に対する介入の影響度の大きさを提示するために必要と考え提示した。判断基準については、一定の目安として世界的に効果量の基準を定めているため記載した。 (1号委員) 医学的論文でこのような表現はあるのか。有意差がない場合は、なしと記載するのではないか。 →大規模研究など、症例数を集めれば集めるほど統計的な有意差は作り易くなる。臨床的に100:100の研究をし、有意差があったとしても1点しか変わらないというような、介入の影響度が極めて低い結果もある可能性があるため、介入の影響度が高いか低いかを表記する必要があると考えられ、昨今の臨床研究では論文作成の際に効果量を提示する雑誌もある。今回は症例数が少ないが効果量はとても影響度が大きいことを提示するためにこの記載は必要不可欠だと考える。 (1号委員) 一般的に記載されているデータか。 →世界的に基準とされている目安である。効果量を提示しているような論文の7~8割はこの基準を使用していると考える。 (結論) 統計専門家に確認後、簡便審査とする。

【変更審査・定期報告】

整理番号	CRB19-02
研究課題	頸椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第5頸神経

	麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	宇佐美 嘉正（大阪医科薬科大学病院）
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院、葛城病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	<p>（1号委員）変更審査依頼書の変更内容について、変更後は「サンドフアーマ」、変更理由では「サンド」になるのではないかと修正する。</p> <p>（1号委員）目標症例数を変えるということは、研究計画書を変更するのか。</p> <p>→時間をかければ200例に到達するが、2～3年後には結果を出したいと考えている。統計学的に検討しても100～150例でも足りそうなため今後、具体的目途が立った段階で150程度に減らそうと考えている。</p> <p>（1号委員）モニタリングは開始時と以降6ヶ月毎に実施で間違いないか。累計数が40症例あるが、全モニタリング症例が23症例は少ないのではないかと。</p> <p>→新規に実施したのは20数例だが、過去の症例も同時に確認しているのですべて確認をおこなっている。</p> <p>（1号委員）過去分も含めて確認しているなら、その分も報告してはどうか。</p> <p>→新規分だけでなく過去分も確認する方が漏れもないと考えているため、次回より何例確認したかも記載するようにする。</p> <p>（結論）変更審査依頼書の誤記を修正し、簡便審査とする。</p>

【継続審査】

整理番号	CRB21-08
研究課題	再発悪性神経腫に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索
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	大阪医科薬科大学病院 新保 大樹
結 論	継続審査
審 査 内 容	<p>（1号委員）説明文書に記載している検査スケジュール表からスクリーニング検査は同意取得後に行うとのことだが、BNCT前評価でスクリーニングをおこなうということで間違いないかと。</p> <p>→BNCT前評価の再診でスクリーニング検査をおこなう。紹介医から万が一、MRI画像や採血等の情報が得られなかった場合に、対象者と相談のうえ本院で採取し、適格であるか絞ったうえで同意説明をおこなう予定である。同意取得に入ってから適用できないとなると費用が発生してしまうため、ある程度、スクリーニングに適格しそうであるとデータが必要だと考え、検査スケジュール表に「必要に応じて」と記載した。</p> <p>（3号委員）初診も含めて同意前にかかる費用をもう少しわかりやすく示してはどうか。</p> <p>→対象者の負担を避けたいと考えているため、予め紹介医にはMRI画像や採血等の情報を提出してもらうように伝えているが、それを得られなかったり、対象者が自費でも希望された場合も想定されるので、注釈と</p>

	<p>して、自費で追加検査をすることができることを表の下に追記する。</p> <p>(1号委員) 初診料の記載について、混合診療を避けるために本研究への参加を検討して来院される対象者は自費で診療することを書いているが、もう少し記載は必要でないか。</p> <p>→すべての診療が自費になることは費用の項目で記載している。相談レベルであっても特定臨床研究に関する問い合わせがあった診療に関しては、すべて自費になる。</p> <p>(2号委員) 第二相臨床試験で1名が腫瘍に出血があったために入院になったことが記載されているので、どの程度、入院期間があったのか目安として記載されるとわかりやすいかと考えるが同じ症状が発生した場合も自費診療になるのか。</p> <p>→出血量が多かったため、入院期間が長くなった対象者である。原則は自費診療になるが、リハビリ等で転院するとその先はわからない。</p> <p>(1号委員) 対象者が未知のことで不安に陥らないようにと考えた場合、記載することで余計に不安を煽るのならば記載しなくても良いと考えるが、口頭での説明を追加しても良いとは考える。</p> <p>→対象者から詳しく聞かれた場合は、丁寧に説明する予定である。</p> <p>(1号委員) 対象者が負担する22万円が発生する時期は、同意してからBNCTが開始するまでの検査すべてを合算して22万円という理解でよいのか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員) 同意してからBNCTが開始されれば撤回の22万円は払わずに、すべて対象者が負担する220万円に含まれるということか。22万円を支払い、新たに220万円を支払うという意味ではないという理解でよいのか。</p> <p>→治療をおこなえばその通りである。</p> <p>(1号委員) 22万円の内訳について「詳細をお聞きになりたい場合はご遠慮なくお問い合わせください」というような記載を追記してはどうか。</p> <p>(3号委員) 何の費用で22万円かがわかるように、説明文書P17に判定前の「検査費として」等記載されてはどうか。</p> <p>(1号委員) 説明文書P17 20行目で、「研究を途中で中断する場合であっても」という表現にされてはどうか。</p> <p>→対象者に伝わりやすいと思うので、そのように記載する。</p> <p>(1号委員) 説明同意取得は猶予期間をもうけているのか。</p> <p>→もうけている。</p> <p>(3号委員) 「健康被害補償の概要について」の「臨床研究コーディネーター等」と「臨床研究コーディネーターに」の記載の違いはあるのか。</p> <p>→ないので「等」を削除する。</p> <p>(1号委員) 説明文書の健康被害の補償に、「保険会社が判断した場合に補償が受けられます。」と記載しているが、保険会社がどのように判断するのか。「明らかに起因すると判断された場合」とされてはどうか。</p> <p>→判断するのは医療者側で保険会社は判定すると考える。記載を修正する。</p> <p>(結論) 以下について修正のうえ継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の不安をなくすような記載にすること ・初診料の記載が不十分なので明記すること ・検査スケジュールをわかりやすく記載すること ・費用負担について詳細を知りたい場合は、お問い合わせください等の記載をすること
--	--

1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報告】

1) 2022 年度 開催スケジュール (案) (資料 B)

⇒ 事務局より 2022 年度委員会開催スケジュールについて報告があった。

2) 臨床研究法の見直しについて (CRB の要件) (資料 C)

⇒ 事務局より CRB 要件の見直しに関する経過措置について報告があった。

・ CRB19-04 課題の念書について確認がおこなわれた

- ⇒
- ・ 各施設の研究責任医師もプロトコルを認識すべきであるため、研究代表医師のみの責任ではない。
 - ・ 研究代表医師の謝罪文になっている。
 - ・ 互いの反省であり、今度どう気を付けるか等を記載すべきかと考える。
 - ・ 不適合が発生した研究責任医師にも責任があることを記載すべきである。
 - ・ 観察期間を終えているため再発防止策を記載できないではなく、今後、研究をする場合にどう気を付けるか等の記載も必要だと考える。

(結論) 修正のうえ、再提出後、修正案をメール稟議することとなった。

【次回開催日】 2022 年 4 月 19 日 (火) 18 : 00 ~ (web 会議形式)

以上