

2024 年度 第 3 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 3 回目) 記録

開 催 日 時	2024 年 8 月 20 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 40
開 催 場 所	審査形式 : web 会議形式 会 場 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 新規申請 (継続審査) 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (審議) CRB20-06 法令違反行為に対する再発防止策 (資料 B)
審 査 意 見 業 務 に 出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、 浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員 芦田委員 (委任状有)
オ ブ サ ー バ ー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事 務 局	芦田、平林、加藤、井爪

【新規申請 (継続審査)】

整 理 番 号	CRB23-10
研 究 課 題	健常ボランティアにおけるロキソプロフェンナトリウム水和物による NSAID 起因性小腸粘膜傷害に対するアセトアミノフェンの粘膜傷害の予防効果に関するランダム化クロスオーバー試験
研 究 責 任 医 師	西川 浩樹 (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
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審 査 結 果	継続審査
審 査 内 容	(1号委員) キシロカインアレルギーの場合は、カインゼロゼリーなどを代替に用いるのか。 →当院ではツケルゼリーという潤滑剤を使用しているため、これを用いる。 (1号委員) キシロカインアレルギーがあるかどうかは、事前に問診で確認をしているのか。 →内視鏡を受ける前の看護師からの問診で、キシロカインアレルギーがあるか、他のアレルギーがあるか等を確認するため、アレルギーの薬剤の使用を未然に防ぐことが出来るようになっている。 (1号委員) 無鎮静経鼻内視鏡を基本とし、経口希望者や経鼻不可で経口に切り替えた時も無鎮静となる。経口を受ける場合は、鎮静希望の選択の余地を残しておく方が良いのではないかな。 →経口に切り替えた場合でも、5mmの細径スコープで行う。本研究は検査日に検査を複数こなす必要があり、タイトなスケジュールでもあるため、咽頭反射の可能性は0ではないが、検査を円滑に進めるためにも鎮静剤は無しで行うことを考えている。経口に切り替えることが嫌な方もいるかと思うので、ポスター等で示し、許容した対象者を集めようと思っている。 (1号委員) 経鼻でも経口でも5mmということか。 →その通りである。 (1号委員) 経口と比べると、経鼻は画質が落ちる可能性があるが、全例高画質のN1200で行うのか。 →大学にある一番画質がいいN1200のものを使用する。拡大機能は備わっていないが、十分に観察ができると考えている。 (1号委員) 経鼻がダメで経口に切替える場合に拒否する場合と、経口を試してみたものの咽頭反射が出て拒否する場合がある。咽頭反射が出た

	時点でダメだとなった場合にも、参加を拒否できる旨を明記するのが良いのではないか。 →経口で試して、どうしてもダメだとなれば中止を考えることになる。その旨を説明文書に記載している。 (1号委員) ポスターにも拒否できることを記載するのか。 →処置を開始した後に拒否できることを記載していなかったため、拒否できることを明記する。 (3号委員) 一般の人は検査をしたことが無ければ、経鼻と経口の違いなど分からないと思う。ポスターで埋もれないよう、ひと目見て分かるように記載を工夫するなど、わかるように記述するのが良いと考える。 (3号委員) 検診の場合は対象者に検診という目的があり利益もあるが、この研究では対象者にとって基本的に利益はないため、一般の人が分かるように、もう少し丁寧に説明をされる方が良いのではないか。途中で中止できるということが分かるように説明文書にも記載すべきだと考える。臨床や検診において、内視鏡は通常径と細径は、現状どの様な割合で使用されているか。 →細径スコープだと処置や拡大精査ができないことがあるが、基本的には細径スコープを用いることが多いと考えている。健常者を対象としているため、鎮静剤を用いると負担が少ないことは事実だが、来院回数やスケジュールを考えると難しいため、鎮静剤なしの方がスムーズに進むと思う。 (3号委員) スケジュールは理解したが、やはり鎮静剤を用いなくて良いと承諾した人が参加対象となることが現在の説明文書やポスターでは分かりづらく、説明が足りないと感じる。もう少し丁寧な説明が必要ではないか。 →修正する。 (2号委員) 鎮静を使用しないことで、当初に見込んでいた逸脱症例が多くなる可能性があるため、対象者数を再度考慮する必要はないか。 (1号委員) エンドロールに記載するにも率が分からないことから、考慮し記載した方が良いとは思いますが、今回はよく理解した上で実施しても良いのではないかとも考える。また、それだけ逸脱が出る可能性があるのであれば、そもそも鎮静を行わないで実施することが不適切ではないかと思う。鎮静なしでも逸脱の出る可能性が少ないのであれば、そのことをきちんとこの場で説明をされると良いのではないか。 →若い方でも経鼻が難しくて経口に切り替わる人は確かに存在するが、体感的には5%くらいかと考える。健常者でどれほど難しい人が出てくるかは明確に言えないが、大丈夫だと考えている。また内服忘れ等も加味して、1～2例ではあるが多めに設定している。 (1号委員) 対象者の年齢が研究計画書には64歳以下と記載しており、ポスターには65歳未満と記載されているため、正しい方へ統一すべきでないか。また「健康な成人男性」と修正されたとのことだったので、本ポスターも修正して統一された方が良いのではないか。 →すべて修正するようにする。 (3号委員) 中止を申し出た場合、採便容器等のキッド類を回収すると思うが、次の来院時に回収となるのか。 →基本的に中止になった場合は次の来院はないため、「速やかに」等、なにかしら分かるように追記する。 (1号委員) 「OLYMPUS」のスペルに誤りがあるため修正されたい。 →修正する。 (2号委員) 2次利用について、本研究に参加することの記載と、2段落目では他の研究での利用に同意しなくても本研究のみに参加することが出来るという説明になっている。例えば、本研究には参加したいけれど、将来2次利用されたくないという人は、どのように意思表示をするのか。
--	---

	前回は同意撤回書で意思表示していただくと伺っていたが、やはりこの同意書は本研究への参加に対する同意書であって、2次利用することだけに対し拒否するには同様に維持表示するのか不明瞭であると考え。 (1号委員) ひな形の定型文でもあるため、ひな形については、別の機会に検討することとする。 【資金提供者の企業からの審査に関する問い合わせについて】 (1号委員) 企業から委員会の審査に介入するような問い合わせのメールが事務局宛に届いている。あくまでも研究の主体は研究者であることから、当該企業が審査過程に対し問い合わせをしてくることは過去にも前例はなく極めて異例である。このような問い合わせがあったことを研究責任医師は知っていたのか。もしくは知らない場所で、企業側が委員会に対し問い合わせをするという行動をとられたのか。 →我々は全く知らなかった。今、話を受けて知った。メールというのは誤解の温床となるため、どういう意図で我々に許可なく委員会事務局に対し送ったのかわからない。 (2号委員) 研究の主体は研究者である先生方であり、資金提供のスポンサーであっても委員会の審査内容そのものに関与するようなことは不適切である。今後の関係性もあるかと思うが、きちんと企業側には話をしていただくことと、今後このようなことがないようにしていただきたい。そうでないと委員会制度のそのものも成り立たなくなる。 →企業には研究責任医師から、きちんと注意をおこなう。 (1号委員) 委員会はあくまで申請者とのやり取りとなるため研究責任医師より企業に対し、厳重にこのようなことが二度とないようということと、臨床研究とはどのようなものかきちんと説明いただければ良いかと考える。
--	--

【審 議】 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】 1) CRB20-06 法令違反行為に対する再発防止策 (資料 B)
⇒事務局より、再発防止策書が研究責任医師より提出された旨の報告があった。

【次回開催日】 2024 年 9 月 17 日 (火)

以上