

I. 期日 2018年9月11日(火) 午後5時30分～午後7時20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) 再審査について (報告)

事務局より、本学において経過措置の対象となる再審査の研究課題について、調査結果の報告がなされた。また、近畿厚生局より再審査に対する調査の依頼があったことと、それに対する回答内容についての確認がなされ、再審査課題においては、月2回の開催が予測されることの報告がなされた。

(2) 再審査 (整理番号 2018-001)

初めに事務局より、審査を始めるにあたっての資料や事務局作成のチェックリストの説明がなされた。その後、整理番号 2018-001 について、委員の審査にかかる申告事項を確認し、全委員「当該研究の審査において申告する内容がない」ということが確認され、審査が行われた。(意見については下記の通り。)

(植野副委員長が午後6時20分に退席)

整理番号：2018-001

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8月26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）：－

【実施計画】

- ・課題名の「機器」を「式」に修正すること。
- ・「Daigak-machi」を「Daigakumachi」に修正すること。
- ・「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」は、未だ許可されていないため、「なし」にチェックすること。データマネジメント担当を記載すること。
- ・「多施設共同研究機関の該当の有無」は、「なし」でよいのか。株式会社ミューは、該当しないのか。
- ・症例登録開始予定日を記載すること。
- ・実施予定被験者数を記載すること。
- ・「保険外併用療養の有無」は「なし」でよいのか。全て保険適応外に該当するという理解でよいのか。
- ・「a history of surgery of the abdomen」、「a surgical history of the abdomen」のどちらの記載にすること。
- ・「©In case…」を「©in case…」に修正すること。
- ・「on the day of examination」と「on the examination day」の表記を統一すること。
- ・「医療機器」の一般的名称について、『自走式カプセル内視鏡』でよいのか。
- ・監査の実施予定について、「あり」にチェックを変更すること。

- ・保険の加入について、臨床研究法施行規則第 20 条にて記載があり、義務とはなっていないため、保険以外の補償の対応でよいと判断するが、「治療などに対する」の『など』に含まれる部分を明確にすること。また、「金銭面での補償」とは、どこまでの補償となるのか明示すること。当該内容については、研究計画書、説明文書にも同様に記載すること。
- ・「物品提供の有無」、「役務提供の有無」にチェックを入れること。
- ・本委員会の英文名が確定したため、「Name of Certified Review Board」の項目を「Osaka Medical College Clinical Research Review Board」に修正すること。

【研究計画書】

- ・「被験者」と「被検者」が混在しているため、「被験者」で統一すること。
- ・英語表記の課題名を追記すること。
- ・「モニタリング担当責任者」、「監査担当責任者」を記載すること。
- ・龍谷大学を削除される点について、全ての文書で統一した記載になるように修正すること。また、削除理由並びに削除に伴う権利関係がどうなっているのか確認し、理由と確認内容を回答すること。
- ・対象者のリクルートに対し、一般公募にて健常者を募集する内容で全ての文書の記載を整えること。
- ・どの文面がどの参考文献にあたるのか、理解できるように文章の最後等に文献番号等を追記すること。
- ・目的の内容は、他項目に記載している文章との整合性が取れておらず、文面が明確ではないため、修正すること。
- ・図の試験機器を使用する場所を記載すること。
- ・不具合が発生した場合の対処方法を記載すること。また、「破損」、「滞留」はどの時点で誰が判断するのか等、具体的に記載をすること。当該内容は、説明文書にも記載すること。
- ・「PillCamCOLON2」を使用する文章に全ての書類で整えること。また、費用負担についても追記すること。
- ・「被験者に協力してもらう内容」の箇所に、健常者に対しどういった行為をするのかが明確にわかるように記載すること。観察後、排泄されたものは回収するのか、滞留しているのかどうかの観察をどうするのか等、具体的に記載すること。
- ・腸管洗腸度について、グレード分類の評価方法を記載すること。
- ・中止に対し、いつ、誰がどのように判断するのか、中止の対象となった対象者は、適格基準から外れ、その時点で対象者数が減になるのか。また、その処置（病変が見つかった場合等も含め）方法についても具体的に明示すること。
- ・「不具合であった場合」の「っ」が1つ多いので削除すること。
- ・「有害事象」→「有害事象の有無とその程度」に修正すること。
- ・地方厚生局の記載は、提出先（近畿厚生局）を明記すること。
- ・モニタリングの「月に1度」の実施が可能かどうかを再検討すること。
- ・原資料の直接閲覧の「別の合意文書」とは何を指すのか、具体名で記載し、提出すること。主語が2つあり、文章がわかりにくいため修正すること。
- ・監査に記載のある「人を対象とする医学系研究のモニタリング及び監査手順書」は、指针对応の手順書であるため、記載内容を変更すること。
- ・法施行後に「大阪医科大学臨床研究審査委員会」の再審査を受け、承認を経て実施することも追記すること。
- ・「科研費」を正式名称で記載すること。
- ・特許権の発生について、権利の帰属先を明確に記載すること。

【説明文書】

- ・「大阪医科大学臨床研究審査委員会」にて審査のため、「大阪医科大学研究倫理委員会」となっている部分は、「大阪医科大学臨床研究審査委員会」に修正し、「研究機関の長」は、「医療実施機関の長」に変更、その他、適宜、研究計画書と内容が一致するようにすること。
- ・研究計画書の修正箇所に合わせて、詳細を追記した箇所等は説明文書にも記載すること。
- ・「被験者」「対象者」「あなた」が混在しているため、文脈を考慮のうえ、いずれかに統一すること。
- ・ヘッダーを削除すること。（同意書も同様）
- ・有害事象の発生が今までにないのであれば、その旨の記載すること。また、リスクの記載を詳細にわかりやすくすること。
- ・一般の人向けの文章として、わかりやすい表記に変更すること。
- ・大腸カプセル内視鏡検査を受けたことのない人（健常者）であつても理解できるような記載にすること。所要時間や検査の方法等、詳しく記載すること。
- ・和暦は西暦にて記載すること。
- ・研究者名、共同研究者、問い合わせの連絡先を研究計画書と一致するように修正すること。

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）

（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、11月25日に京都大学で開催される「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」についての案内がなされた。

以上