

2022年 第10回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和4年10月19日(水) 16:30～17:30
- 【開催場所】 医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室(一部 Web 会議形式で出席)
- 【出席委員名】 1号(医学・医療) 橋本(委員長)、野間口、邊見
2号(生命倫理・法律) 永本、平野
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 高山
- 【陪席者】 総合臨床研究センター
坂口講師、八木特任助教、新村特任助教、加根師長
経理調達課 臨床研究支援係 池田係長、森係員、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

委員長から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われた。

(議事)

【審議事項】

変更2件、軽微1件、届出外変更1件、定期報告1件

委員長から、整理番号:18012 試験において、変更、軽微変更、届出外変更と続けて審議されることが説明され、今回は確認を行った事務局から本試験については説明がある事が報告された。

資料	議題資料1 / 変更申請
整理番号	18012-15
臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示事項	●実施計画 実施医療機関の管理者名 県立中央病院の実施医療機関の管理者の氏名が修正されているか確認を行う。

【審査案件に対する審査意見内容】

事務局から、研究責任医師より提出のあった変更申請について説明後、委員長により審議が行われた。

委員長「研究計画書が 研究計画書ではなく“実施計画書”となっているが問題はないか。」との質問があった。

事務局「実施計画書との記載でも問題はない。」との回答があった。

3号委員「実施計画書にて県立中央病院の実施医療機関の管理者名が変更されていないと思われる。」との質問があった。

委員長「確認したところ確かに変更されていない。今回軽微変更で県立中央病院の実施医療機関の管理者の変更がされているので、研究者は変更を行っていると思われるので、研究者へ再度確認を行う。」との回答があった。

審議の結果「承認」となった。

資料	議題資料 2 / 軽微変更
整理番号	18012-14
臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件に対する審査意見内容】

事務局から、研究責任医師より提出のあった軽微変更について説明後、委員長により審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 3 / 届出外変更
整理番号	18012-13
臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件に対する審査意見内容】

事務局から、研究責任医師より提出のあった届出外変更について説明後、委員長により審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 4 / 変更申請
整理番号	19001-9
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画書 4.2 主要評価項目及び副次評価項目 「対象者によって、血糖値または、活動量、血圧、体重管理の治療目標や方法が個別に異なるため、下記の算出方法の妥当性に問題あるため採用しないことにした。」との理由で「⇒遂行率は、7日間単位で評価する……⇒(①+②+③+④の数値)×100=遂行率(%)」を今回の変更で削除しているが、「◆体重測定、活動量計装着、血圧測定:介入期間中は1日1回行う。」との記載はそのまま残っている。 算出法は採用しないが「◆体重測定、…」等の測定はそのまま実施するのであれば、その目的また測定結果の利用について記載する。または測定が不要であれば削除する。 ● 研究計画書 4.3 臨床研究の種類、手法、手順 「ID-Link」についての説明と、ID-Link は徳島大学病院内であれば接続が可能であり、ID-Link を利用してどのような情報を取得するかを記載する。 またPHRシステムと連携できなかった施設が参加施設から削除されたことから、PHシステムとID-Link が出来ると言う事も記載する。 ● 研究計画書 7.1 有効性評価指標 4.2 主要評価項目及び副次評価項目の指摘および修正内容と同様。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 9.3 解析項目と方法 解析項目についての変更は研究計画の中でも重要であると思われる。 今回の解析についての項目と方法について、詳細に記載する。 例えば前回の解析とどこが変わるのか、こちらの方法に変更した理由などを記載する。
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師より提出のあった変更について説明があった。

委員長「研究計画書の主要評価項目及び副次評価項目の変更内容で“対象者によって、血糖値または、活動量、血圧、体重管理の治療目標や方法が個別に異なるため、下記の算出方法の妥当性に問題あるため採用しないことにした。“との理由で、①～④の計算式を削除しているが、算出方法の項目となる、“◆体重測定、活動量計装着、血圧測定：介入期間中は1日1回行う。“の記載はそのまま残っている。測定は行うが、算出方法である計算は行わないと言う事であれば、測定を残す理由、または測定結果の利用目的についても必要があると思われる。
また記載が残っているのが正しいかどうか研究者へ確認が必要である。」との意見があった。

3号委員「研究計画書 4.3 臨床研究の種類、手法、手順の変更内容で、PHRシステムが連携できないことが、研究に参加していた施設が参加を取りやめる理由となっている。また参加施設が削除され、変更された内容に“診療情報がID-Linkで取得できる”との内容が新たに記載された。
このID-Linkとはどのような物であるのかが不明であり、このID-Linkからどのような情報が取得できるのかが不明である。」との意見があった。

委員長「確認したところ、研究計画書、説明文書にもID-Linkについての説明が記載されていない。ID-Linkの説明は必要か。」との質問があった。

3号委員「今回の変更では研究の予定症例数が40例から20例に減る事も研究内容としては大きな変更であると思われる。PHRシステムの説明はされているが、ID-Linkの説明は見当たらないので、ID-Linkの説明があった方が分かりやすいと思われる。」との意見があった。

委員長「それではこのID-Linkでなにが取得出来るか、またID-Linkについての説明をもう少し詳細に記載して頂く事とする。」との回答があった。

3号委員「研究計画書の改定日が2022年8月8日となっている。

変更前の研究や解析内容に関して承認したが、変更後の内容に関しては承認していないので、改定日として記載するのは適していないと思われる。この記載であれば2022年8月8日に改定し、すでに変更した内容で研究を実施しているように受け取れる。」との意見があった。

委員長「研究者はあくまでも作成した日付として記載しているため、本委員会で承認されるまでは研究は開始していない。しかし、改定日は委員会の承認後になるように検討してもらおう。」との回答があった。

3号委員「今回の変更で解析項目と方法が大きく変更された。本研究において、変更前の解析項目と方法については委員会で審議し認めたので承認となったが、ここまで大きく変更がされるのであれば、新たなものとして審議が必要なのではないか。」との意見があった。また、今回の変更では算出方法の計算式を使用しない事もある。計算式を使用するとしていたことが、使用しないとなる事の方が大きな変更であると思うため、詳細な説明が必要であり、この内容を確認してから結果を出すべきであると考え。」との意見があった。

委員長「それでは指摘がされた内容を再度提出してもらい、委員によるメール審議で承認されれば簡便審査とする。しかし1名でも疑義があるのであれば、本審査にて研究者に説明をして頂く事とする。」との回答があった。

審議の結果「継続審査」となった。

資料	議題資料 5 / 定期報告
整理番号	19001-10
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 各種提出報告【報告資料 1】

委員長から、報告資料 1 により本学主管研究の厚生局への提出報告があった。

定期報告の提出報告 3 件

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告【報告資料 2】

委員長から、報告資料 2 により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

【その他報告事項】

・委員長から、次回 11 月 16 日(水)に開催する旨の案内があった。