

2023年 第2回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和5年3月22日(水) 16:30～19:00
 【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)、高山、野間口
 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】 邊見
 【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教、加根師長、青江看護師
 経理調達課 臨床研究支援係 池田係長、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】

新規2件(※1件追加審議)、軽微変更1件

資料	議題資料1 / 新規申請
整理番号	23003-0
臨床研究課題名	三叉神経痛に対するトラニラストの有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 オープンラベル試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ●実施計画 6 頁(7/66) 特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定「有」を「無」とする。 ●研究計画書 6 頁(16/66) 4. 2 用いる医薬品に関する情報 医薬品の投与等による利益および不利益 “利益として…標準的治療のカルバマゼピンよりも”と、薬品名カルバマゼピンを記載する。“不利益としてはトラニラストの副作用が…”と、この不利益はトラニラストの副作用と記載する。 ●研究計画書 9,10 頁(17/66) 6.1 主要評価項目及び副次評価項目 項目名とその説明を分けて、わかりやすく記載する ●研究計画書 11 頁(19/66) 8. 2 研究スケジュール、検査スケジュール表 説明文書 5 頁(31/66) (4) 研究の進め方 (5) 研究中の検査内容およびスケジュール、研究スケジュール表 ・採血のタイミング: 生化学検査のための採血 2 週間後ではなく 1 週間後へ修正する。 ・同意のタイミング: 同意取得の前に研究について説明を行う日を設けるスケジュールへ変更する事とする。 ●研究計画書 11 頁(19/66) 7. 2 除外基準 説明文書 5 頁(31/66) ●この研究に参加出来ない方(以下のいずれかの基準を満たす方) ・腎機能、肝機能障害がある患者を追加する。 アレルギー性疾患に関連しての痛みの症状が強く出ている方を追加する。

	<p>●研究計画書 16 頁(24/66) 16. 2 健康被害に対する補償 説明文書 10 頁 (36/66) 12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について 有害事象や体調不良など、研究に参加する事で起こった健康被害について、“臨床研究保険から支払う。”とした記載を、“臨床研究保険から支払われる場合もあります”との記載に修正する。また、症状によっては被験者の健康保険で支払われる事もあることを記載する。</p> <p>●説明文書 3 頁 (29/66) (2)臨床研究とは “臨床研究は研究を目的としていますので、”との記載を、“本研究は研究を目的としています。” ”と修正し、その後ろの「通常の治療とは・・・側面があります。」を削除する。</p> <p>●説明文書 10 頁 (36/66) 11. 研究終了後の対応について トラニラストは研究終了後には継続して服用することはできないことを明記する。</p> <p>●同意説明文書 11 頁 (37/66) 16. 研究対象者の個人情報保護 “この病院の職員や審査委員会の委員・・・あなたの医療に関する記録・・・見る事があります”の記載を“匿名の上で確認する事があります”とした記載に修正する。</p> <p>●同意説明文書(表紙、4 頁名称)、同意書、同意撤回書、患者背景、評価表 “オープンラベル試験“の記載を削除する。</p> <p>●そのほか事前に指摘された文言に関する修正</p>
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師より新規申請が提出されている事が説明され、研究分担医師(※以降 研究者))より新規申請についての説明が行われた。

委員長	「質疑応答用紙の質問にもあったが、本研究でなぜトラニラストを選択したのか。研究計画書 7 頁にある記載が選択した理由と言う事か。」との質問があった。
研究者	「その通りである。その頁に具体的に記載をしている。」との回答があった。
1 号委員	「具体的には 研究計画書 6 頁の上から4行目「以上のように三叉神経痛の・・・」からの箇所を示すのか。また、先ほどの説明で人の三叉神経痛の痛みも軽減が期待できるとされていたが、人では分からないと言う事か。」との質問があった。
研究者	「トラニラストに関する人での効果は、15/66 研究計画書 7 頁 3. 臨床研究の目的に、臨床試験ではトラニラストは骨盤の痛みまた関節リウマチの痛みに有効であったことが報告されている。」との回答があった。
1 号委員	「承知した。」との回答があった。
委員長	「研究計画書 6 頁 4. 2 用いる医薬品に関する情報 医薬品の投与等による利益および不利益で、現在標準治療で使用している薬剤カルバマゼピンより副作用が少ないと言う事であれば、“利益として・・・標準的治療のカルバマゼピンよりも”と、薬品名カルバマゼピンを記載した方が分かりやすいのではないかと。また不利益としては副作用が挙げられるとの記載は、トラニラストの副作用と言う事になると思われるので、“不利益としてはトラニラストの副作用が・・・”と、この不利益はトラニラストの副作用と明記した方が分かりやすいのではないかと。」との意見があった。 「利益、不利益に対する薬剤名を記載する事とする。」との回答があった。
委員長	「研究計画書 10 頁 6. 3 安全性の評価に、生化学検査があるが、安全性の評価を行うための生化学検査のタイミングが遅いのではと思われる。今回使用するトラニラストで大

- きな有害事象などの発生も臨床試験では報告されていないとの事だが、服薬 2 週間後の採血で安全性の評価を行うのではすでに研究終了してからの報告となるが、それに関してはどう考えるか。」との質問があった。
- 研究者 「最初は服薬 1 週間後に採血としていたが、研究計画を見直した際に、採血を服薬 2 週間後とした。安全性などの観点から服薬 1 週間後に行う事は問題がないと思われる。」との回答があった。
- 1 号委員 「確かにリザベン(トラニラスト)は副作用の少ない薬剤である。肝障害や腎障害の副作用は多くはないが、1 週間後の採血がないのは 1 週間後に来院していただくのを回避する目的か。」との質問があった。
- 研究者 「服薬 1 週間後には痛みの判断状況調査などのために来て頂くので、来院を回避するため採血を行わないのではない。」との回答があった。
- 1 号委員 「来院して頂くのであれば、採血は服薬 1 週間後がよいと思われ、逆に服薬 2 週間後での採血は不要ではないかと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「研究計画書 11 頁に“血液生化学検査で異常が認められた場合”との記載があることから、服薬終了となる 2 週間後の採血では中止基準にあたらなないと思われる。」との意見があった。
- 1 号委員 「確かにそうである。研究全体として 2 週間の服薬で終了するのであれば採血は服薬 1 週間後がよいのではないか。」との意見があった。
- 委員長 「それでは採血は 2 週間後ではなく 1 週間後が安全性、中止基準の観点からも適していると思われるため、修正する事。」との指摘があった。
- 研究者 「修正する。また研究計画書 13 頁 6. 3 検査項目とスケジュールの採血のタイミングも同様に修正する事とする。」との回答があった。
- 委員長 「説明文書 3 頁 (2)臨床研究とは、の部分の記載に関して、今回の研究は治療ではないため、その後ろに続く「通常の治療とは異なり研究的な側面があります。」の部分削除する事。」との指摘があった。
- 研究者 「確かにその通りである。そのように修正する事とする。」との回答があった。
- 3 号委員 「説明文書 5 頁(4)研究の進め方に、同意時に“本研究への同意を同意書にて取得当日に検査を行うとある。研究計画書 10 頁の記載 7. 1 選択基準に“治療中の患者においては、休薬の必要性に関して理解が得られる患者”との記載がある。同意説明文書を被験者に渡し、同意を得るのであれば休薬をすると言う事に関しても同意を得ると言う事になる。そうすると、同意から検査開始までの期間が短いと感じる。同意した当日に、現在服薬中の治療薬は休薬となり、代わりに新しい薬を服薬する事になる。被験者として考える時間が欲しいと感じるが。」との意見があった。
- 委員長 「休薬はいつから行うのか。」との質問があった。
- 研究者 「休薬は同意取得してから 1 週間後からとなる。」との回答があった。
- 3 号委員 「そうすると同意取得をしてから休薬をするまで 1 週間しかないこととなるが、研究参加までの検討する時間が短すぎると感じる。」との意見があった。
- 研究者 「被験者の方には十分検討頂きたいと考えており、無理に参加を強要することはない。また被験者が考える時間を必要との意見であるならば、納得した回答が頂けるまで待つつもりである。」との回答があった。
- 3 号委員 「少し猶予がある方が回答するのに焦らなくてよいのではないかと感じた。その点についてはどのように対応されるのか。」との質問があった。
- 1 号委員 「1 週間考えてから参加の有無を回答でも可能か。」との質問があった。
- 研究者 「同意説明文書を被験者へ渡し、1 週間後に同意についての意見を確認するという事

- か。」との質問があった。
- 1号委員
委員長 「そう言うことであるが、期間を設けるのは難しいか。」との質問があった。
「投与開始日に同意を取得する事でも可能か。それであれば、時間的猶予など問題無いか。」との質問があった。
- 3号委員
委員長 「それであれば参加の有無を検討する時間があるため問題無いと思われる。」との意見があった。
「研究者が被験者へ研究についての説明を行い、検討後参加に同意された被験者の方は、同意された当日に採血を行う事になるが、同意当日に検査を行う事に問題はないか。」との質問があった。
- 3号委員
委員長 「可能ならば参加について考える時間がある方が望ましい。理解が出来る被験者であれば問題無いと思うが、理解が出来る方ばかりではない。その事を考えると、説明、同意、研究に参加とした時間的な猶予があった方が、例えばかかりつけ医や家族など第三者へ相談する事ができる方がよいのではないかとと思われる。」との意見があった。
研究者 「それでは、同意取得の前に研究について説明を行う日を設けるスケジュールへ変更する事とする。」との指摘があった。
- 研究者 「そのように修正する事とする。」との回答があった。
- 3号委員
研究者 「研究の対象者が三叉神経痛患者と言う事は記載されているので明確だが、対象となる被験者にアレルギー疾患がある場合、トラニラストの抗アレルギー剤としての機序が作用してアレルギーが治まることで痛みが軽減したと勘違いすることはないか。」との質問があった。
委員長 「三叉神経痛とアレルギーなどによる皮膚に関する痛みは痛みのタイプが異なる。三叉神経痛の痛みは鈍い痛みではなく、ビリビリと電気が走るような痛みが続く。そのため皮膚炎的な痛みと三叉神経痛の痛みは区別ができると思われる。」との回答があった。
- 3号委員
委員長 「今の質問は抗アレルギー剤を服薬している患者であった場合と言う事か。」との質問があった。
委員長 「抗アレルギー剤を服薬している、していないの問題ではなく三叉神経痛またはアレルギー性の痛み全体の事である。やはりアレルギーの症状がひどい場合は顔などにも痛みがでる場合もある。可能であればアレルギーの強い症状が出ている方は除外基準とした方がよいのではないか。」との質問があった。
- 3号委員
委員長 「三叉神経痛に対するトラニラストの効果を明確にするためと言う事か。」との質問があった。
委員長 「そうである。」との意見があった。
研究者 「今回の研究でトラニラストの効果を明確にするため、除外基準にアレルギー性の痛みが強く出ている方を加える事。」との指摘があった。
- 研究者 「除外基準に加える事とする。」との回答があった。
- 1号委員
委員長 「中止基準に生化学検査で腎機能、肝機能障害が観察された場合とある。それであれば、腎機能、肝機能に異常がある方も除外基準とした方がよいかと思われる。」との意見があった。
研究者 「腎機能、肝機能障害がある患者も研究計画書、同意説明文書の除外基準に加える事。」との指摘があった。
- 委員長
研究者 「除外基準に加える事とする。」との回答があった。
- 委員長
研究者 「研究参加中、CTとMRI撮影は行うのか。」との質問があった。
「三叉神経痛の患者さんの治療で、CTとMRIは撮影を行い、脳外科に紹介を行う。その

- 後こちらで治療を行う。」との回答があった。
- 委員長
研究者 「では通常でもスクリーニングを必ず行っていると言う事か。」との質問があった。
「その通りである。」との回答があった。
- 3号委員 「質疑応答用紙の質問に“同意説明文書11頁 16. 研究対象者の個人情報保護について“この病院の職員や審査委員会に委員……あなたの医療に関する記録を見ることがあります。と記載があるが、個人情報も見ることがあるのか。
もし見る事があり氏名以外の内容を確認するのであれば、“見る事があります。”ではなく、“匿名の上で確認する事があります。”との記載が適しているのではないか。また、その記載の方が被験者として安心ではないか。あなたの医療の記録が、との記載だとハードルが高くなる感がある。」との意見があった。
- 委員長
3号委員 「守秘義務について疑問視される恐れもある。」との意見があった。
委員長 「被験者によっては気にする方もいると思われる。」との意見があった。
研究者 「“あなたの医療の記録が…見る事があります”の記載を“匿名の上で確認する事があります”とした記載に修正する事。」との指摘があった。
「修正する。」との回答があった。
- 3号委員 「研究参加時の休薬は、三叉神経痛に対する薬剤の休薬のみで良いのか。他の疾患治療で服薬中の薬は休薬の必要はないのか。例えば神経痛治療薬以外の疾患に対する薬剤など適用除外基準となっているような薬で休薬が必要となる薬はないのか。」との質問があった。
- 研究者 「トラニラストの添付文書では現在のところ特に無いと理解している。」との回答があった。
委員長 「研究計画書、同意説明文書の除外基準にワルファリン服用者とある。除外基準に記載のある薬剤以外は休薬の必要はないと言う事か。」との質問があった。
研究者 「その通りである。」との回答があった。
3号委員 「承知した。」との意見があった。
- 3号委員 「オープンラベル試験について、偽薬を使用しない試験と言う事だが、偽薬を使用しない試験と言う事自体が分かりにくいと感じる。」との意見があった。
- 委員長 「研究計画書9頁(17/66)4.3 臨床研究の種類、手法、手順の“オープンラベル試験とし、”記載に“偽薬を使用しないオープンラベル試験とし”と、追記した方が分かりやすいと言う事か。」との質問があった。
- 3号委員 「研究名称に“オープンラベル試験”という記載をしなくても良いのであれば、削除する事は可能か。オープンラベル試験と記載する事で、逆に偽薬の有り無しが気にかかったりする事があるのではないかと感じる。」との質問と意見があった。
- 3号委員 「同意説明文書にオープンラベル試験と、オープンラベル試験ではない試験との違いの記載があれば良いと言う事か。」との質問があった。
- 委員長 「研究計画書の表紙に記載のある“オープンラベル試験”の記載を削除で良いか。」との質問があった。
- 3号委員 「研究計画書は被験者の目に触れることはないため、削除する必要はないと思われる。被験者が目に触れる説明文書などの記載は不要かと思われる。もし記載するのであれば、説明文書に記載が必要かと思われるが、オープンラベル試験と記載があると何であるか気になるかと思われる。第Ⅱ相試験については検索するなどすれば分かるので削除は不要と思われる。オープンラベル試験も検索は可能であるが、それを検索することで二重盲検試験なども出てくると、今回の研究が一体どれなのかと言う事で被験者の方が混乱するのではないか。」との意見があった。

- 委員長 「オープンラベル試験との記載が必須でないのであれば、被験者の目に触れる書類に研究名称からは削除する事でよいか。」との質問があった。
- 3号委員 「研究名称からオープンラベル試験との記載を削除する事に問題はないのか。」との質問があった。
- 研究者 「問題はない。」との回答があった。
- 委員長 「被験者の目が触れる書類の研究名称から“オープンラベル試験”を削除する事。」との指摘があった。
- 研究者 「削除する事とする。」との回答があった。
- 1号委員 「本研究の目的は何か。研究のみなのか、将来的に保険承認を得るなども考えているのか。保険承認を将来的に考えているのであれば、この研究のスタイルをPMDAに相談をする事が必要かと考える。カルバマゼピンの有効性よりもトラニラストの有効性がどれくらいなのか。カルバマゼピンの有効性が60～90%と記載があるが、例えばVAS検査を行った際比較出来るのかなどが問題となってくるが。」との質問があった。
- 研究者 「二重盲検などを行ってからという最初の研究立案時は考えていたが、まずは人を対象とした試験を行い、有効性を調査する研究計画とした。」との回答があった。
- 1号委員 「厳密な臨床研究と言う事でないのであれば、研究者の考え方で最初に観察的な研究を計画するのか、それとも最初から保険適応を考えて計画を立てるのであればPMDAに相談するのかなど選択した中で、今回の研究計画となったのであればこの内容でも問題はないと思われる。また研究の対象人数の決め方ももう少し厳格なところなどもあり、本来ならリザベンを服薬している方から具体的な数値をだし、その値をもとに症例数を検討するなど症例数の算出の出し方も保険適応などを指すのであれば検討が必要な場合がある。」との意見があった。
- 研究者 「今回の研究である程度結果を出し、次の研究で症例数なども検討していきたいと考えている。」との回答があった。
- 1号委員 「あくまでも観察研究として行うのであれば問題無いと思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「今回対象となる疾患の三叉神経痛だが、研究スケジュールとして、トラニラスト服薬が2週で明確な効果が分かるものなのか。2週間という単位の根拠が不明であり、服薬して効果を確認できる期間が2週間という風に考えてよいのか。」との質問があった。
- 研究者 「三叉神経痛患者の方で、例えばカルバマゼピン服薬する場合、平均1週間で効果が出てくる。その事を踏まえて今回の研究期間を2週間と設定した。」との回答があった。
- 3号委員 「あまり長期間服薬しても効果があまり変わらないと言う事か。発現効果は2週間が目安になると言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「動物での試験でも24時間で効果が現れているため、あまり長時間行っても効果に変わりがないと言う事は確認出来ているためその期間とした。」との回答があった。
- 3号委員 「すでに三叉神経痛治療の薬剤を服薬した事がある方は効果がどのくらいで現れるのか理解しているかもしれないが、なぜ服薬期間が2週間なのか。1週間で効果が現れるため2週間以上服薬しても効果にそれ以上変化は無いためその期間となった。言う説明が記載されていると被験者としては分かりやすいと感じる。」との意見があった。
- 委員長 「その事に関してはあくまでも効果が現れた時の事であるので、そこまで具体的な記載は難しいと思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「今回の研究ではそこまで全体的な効果についての記載が難しいと言う事か。」との質問があった。
- 3号委員 「動物試験では明確な効果があったとしても、人としての試験で効果についてはやはり記載は難しいと思われる。」との意見があった。

- 3号委員 「記載が難しいとの事で知した。」との回答があった。
- 委員長 「ウォッシュアウトの期間について、スケジュールから同意取得 1 週間後に服薬開始となるが、トラニラスト服薬のためのカルバマゼピンのウォッシュアウト、休薬期間は 1 週間の問題はないのか。」との質問があった。
- 研究者 「三叉神経痛患者は休薬すると言う事が大変難しい。」との回答があった。
- 1号委員 「今後保険適応を目指すのであれば、その事などもPMDAで相談可能な事もある。」との意見があった。
- 委員長 「研究者側から検討した期間は 1 週間と言う事で承知した。」との意見があった。
- 委員長 「健康被害について、研究計画書 16 頁(24/66) 16. 2 健康被害に対する補償で“有害事象が発生した場合、適切な診療科に紹介し治療を受ける”との記載があり、その治療に関する費用は研究保険から支払うと記載されているが、重篤な有害事象には適応されるが軽微な有害事象の場合は研究保険から支払いは不可と思われる。保険に関しては加入内容によって異なるため保険は再度確認を行う事とする。その加入内容に関してこの記載も修正が必要になる事もあると思われる。記載方法として、有害事象に対する治療は加入している保険にそって支払われる。とした記載とする事とする。」との指摘があった。
- 3号委員 「トラニラストを通常使用している診療科にこのような研究にトラニラストを使用する事について相談などは行うのか。もし相談などした場合、発生確率が高い副作用への注意点を情報を共有して頂けるのではないのか。」との質問があった。
- 1号委員 「当科でもトラニラストは使用した事があるが、副作用発生の低い薬剤である。」との意見があった。
- 3号委員 「抗アレルギー剤の効果が高い場合は副作用も多いと聞いた事があるが。」との意見があった。
- 1号委員 「被験者に肝機能障害など有害事象が発生した場合は軽微であれば薬による障害となるので薬を中断してもらい、症状が悪化している場合は治療を行う診療科に紹介または治療に関して相談を行うとした記載でもいいのではないのか。」との意見があった。
- 委員長 「費用面について記載は必要無いのか。」との質問があった。
- 1号委員 「費用に関して、肝機能異常など重篤な有害事象発生確率は低いですが、軽微で薬による障害で薬の処方などで改善できるのであれば被験者自身の健康保険での支払いとなる可能性があること、また原因が研究に使用したトラニラストであり、それに伴った重篤な有害事象の治療に関してその事象によっては加入している保険で支払いが可能となる場合もあるとした記載が良いのではないのか。」との回答があった。
- 委員長 「臨床研究から支払いとした記載を、“有害事象や体調不良など、研究に参加する事で起こった健康被害について、“臨床研究保険から支払う。”とした記載を、“臨床研究保険から支払われる場合もあります”との記載に修正する。また、症状によっては被験者の健康保険で支払われる事もあることを記載する。」との指摘があった。
- 研究者 「修正する事とする。」との回答があった。

【研究者退席】

- 3号委員 「この研究は第Ⅱ相試験で三叉神経痛に使用するのは初めてとなるが、大きな副作用はないと説明されていたが、適応外使用で人に使用すると言う事の重大さと、しかし副作用が少ないとの事、両方でバランスを取っているのか、どのようにバランスを取ればいいのか分かりづらいつと感じる。」との質問があった。

- 委員長 「新薬の治験第Ⅱ相とは違い、すでに製造販売されている薬となるので適応外使用ではあるが、治験のように新薬としての安全性に関して情報が少ないと言う事はなく、副作用についてもすでに報告がされている。」との回答があった。
- 1号委員 「トラニラストは比較的对象疾患に対する治療に広く使用されている薬である。」との意見があった。
- 3号委員 「この薬を適応外で使用する事に重きをおいて考えればいいと言う事か。」との質問があった。
- 1号委員 「そういうことになる。安全性について比較的広く確認がとれている。」との回答があった。
- 審議が行われ、審査の結果「継続審査」となった。**

なお、研究の内容に関する修正ではなく文言等の修正となるため、修正された書類を委員長が確認を行い、問題が無ければ簡便審査とする事になった。

資料	議題資料2 / 新規申請
整理番号	23002-0
臨床研究課題名	新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<p>36/96 説明文書 1. 臨床研究について</p> <p>1 行目『主に製薬企業(医療機器の場合は医療機器メーカーと記載してください。)]の()内を削除する。</p> <p>●従来の磁性アタッチメントと本研究で使用する磁性アタッチメントの間で、強度や腐食等の項目に関する比較表を作成し、研究計画書、同意説明文書に記載する。</p> <p>●MRI 検査について</p> <p>研究計画書また同意説明文書にMRI検査を受ける事が出来ない事、またMRI検査を受ける場合にもアタッチメントを除去することが難しい事を記載する。</p> <p>●説明文書 43/96 頁</p> <p>7. この臨床試験に参加することによって予想される利益及び不利益下から「研究対象者にの」は「研究対象者に」と、“の”を削除する。</p> <p>●研究計画書 31/96 14. 臨床研究の実施に係わる金銭の支払及び補償、説明文書 41/96 4-4)研究終了後の対応について(下記の*1を参照)</p> <p>フォローアップ、研究終了後の対応、有害事象が発生した場合、それぞれの対応方法と費用について、さらに詳細に記載する。</p> <p>●同意書</p> <p>「他の治療法に関する事及び・・・」ではなく「他の選択肢があること」に修正する。</p> <p>●研究計画書 22/96 5.1 対象集団に対して</p> <p>「年齢層、性別:問わない」との記載に、年齢を記載する。また成人とする場合は“18 歳から”と記載とする。</p> <p>●研究計画書 23/96 頁 5.3 除外基準</p>

	<p>同様の記載となる『自ら意思表示が出来ない者』と『意思疎通が出来ない者』は、研究計画書または同意説明文書、『意思疎通が出来ない者』に統一した記載とする。意志を意思に修正すること。</p> <p>●説明文書 「43/96 7. この臨床研究に・・・利益および不利益」、「44/96 10. 研究対象者の費用負担について」</p> <p>別の項目でなくひとつの項目にまとめて記載し、有害事象が発生した場合の対応として「適切な対応」の他、診療にかかる費用についても記載する事。</p> <p>また、承認された製品を使用した場合と本研究を比較して、費用を含めた利益と不利益を説明すること。</p> <p>●説明文書 44/96 10. 研究対象者の費用負担について</p> <p>『インプラントの体の埋入まで』は「インプラント体」が正しいため、『インプラントの体』の“の”を削除する。</p> <p>●専門用語について</p> <p>研究計画書、同意説明文書に高度な専門用語が多く、特に同意説明文書はできるだけ分かりやすい記載に修正する。</p> <p>●研究計画書、同意説明文書*1</p> <p>今回使用する磁性アタッチメントは未承認製品となるため、研究終了後と同意撤回時の措置について十分な説明が必要である。下記について明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了後・同意撤回後の経過観察の方法と費用負担について ・研究用の未承認製品の使用を取りやめる事ができるのか。 ・使用を取りやめる場合の費用負担やその後の治療について <p>未承認製品を除去する場合に保険適用出来るのか、研究者側が負担するのか。除去した後の治療はどうなるのか。</p> <p>●説明文書 45/96 13. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会について</p> <p>下から2行目『参加される方の安全性が・・・監視しています。』監視ではなく「確認」へ修正する。</p> <p>●研究終了後の未承認装置の回収について</p> <p>研究に使用されなかった本装置の返却または破棄について研究計画書に明記すること。</p>
--	--

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から2月委員会で保留となり3月委員会にて追加審議となった、研究責任医師の新規申請を引き続いて審議する事説明があった。

委員長

「前回の審議で、体内に埋め込むことになる未承認医療機器が研究終了後どのように取り扱うのか、また研究終了後は未承認の製品を適切に回収するとして局長通知に関する見解も確認する必要があり、一旦審査を保留とした。

中国四国厚生局へ問い合わせを行ったところ、この局長通知に記載されている“回収する”との内容は体内から埋め込まれた未承認製品を回収するとの意味ではなく、使用しなかった未承認製品を確実に回収することであるとの回答を得た。取り出せない場合には研究終了後に十分な経過観察が必要との認識であった。さらに、同意を撤回する場合の機器使用の中止方法や費用についても被験者に明示する必要がある。

その内容から前回審議し、未承認製品の研究終了後の取扱について、修正依頼の記載で問題無いか資料を確認いただき、検討頂きたい。」との意見があり、修正依頼内容(案)の確認が行われた。

- 3号委員 「使用を取りやめる場合は、機器を除去すると言う事も想定されると言う事か。」との質問があった。
- 委員長 「そういうことになる。」との回答があった。
- 3号委員 「その事は正しく被験者に伝える必要がある。」との意見があった。
- 3号委員 「機器を埋め込む事に了承頂いたが、除去するには除去手術が必要となり、痛みや時間もかかり埋め込む前の状態には戻らないことを明確に記載が必要であり、それを了承した上で、参加の同意を得る事が重要となる。」との意見があった。
- 1号委員 「委員会としてはその事を十分に説明した上での同意が必要であると考えてるので、研究計画書、同意説明文書にその事を明確に記載された事を確認してから、審議が必要かと思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「あまり具体的に記載しすぎても分かりづらくなるかもしれないが、伝えておくべき内容は明確に記載が必要と思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「参加協力としては記載しづらいかもしいないが、不明瞭な記載では裁判となることも危惧されるため明確な記載は必要と思われる。」との意見があった。
- 委員長 「除去が必要になった場合の、費用、方法、身体的負担また参加前の状態には戻らない可能性を研究計画書、同意説明文書に被験者が理解出来るような記載をする事。」との指摘があった。

審議が行われ、審査の結果「**継続審査**」となった。

資料	議題資料3 / 軽微変更
整理番号	18008-10
臨床研究課題名	カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果:第Ⅱ相ランダム化比較試験
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(耳鼻咽喉科学 准教授 北村 嘉章)から提出のあった軽微変更について説明があった。審議が行われ、審査の結果「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

今回は提出報告なし

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1】

委員長から、報告資料1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4月19日(水)に開催する旨の案内があった。