

2023年 第3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4月19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)、野間口
 2号(生命倫理・法律) 平野
 3号(一般) 香留、池田
 【欠席委員名】 邊見、高山、永本
 【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教、八木特任助教、加根師長、青江看護師
 経理調達課 臨床研究支援係 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】

新規継続審査1件、定期報告5件、変更申請4件

資料	議題資料 1 / 新規申請継続審査
整理番号	23002-1
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オープンラベル試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<p>●磁性アタッチメントについて 研究計画書、同意説明文書 研究終了後に被験者の希望や同意撤回あるいはフォロー中の期間に本研究への参加を取りやめた場合、磁性アタッチメントを取り外す場合は、元の状態には戻らない事、また除去後は再治療やキーパーの再使用が困難となる事を研究計画書、同意説明文書に記載する。記載は分かりやすいよう工夫して記載する事。</p> <p>●同意について 研究計画書 6. 臨床研究の方法『同意から評価まで』、 同意説明文書 4. 研究の方法について、6. 研究への同意および同意撤回について 説明から同意まで 1 週間以上の時間的余裕をもたせ、同意説明と同意取得は別日に行う事を記載する事。</p> <p>●研究計画書 12. 2 予想される利益、 同意説明文書 7. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益 “従来の磁性アタッチメントを用いた場合よりも適応範囲の拡大が見込めると考えている。”の記載を“従来の磁性アタッチメントを用いた場合よりも治療の選択肢が増えると考えている。”などに修正する事。</p> <p>●研究計画書 14 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償・費用負担 “有害事象発生時と研究機関終了後について”、の記載と同様に、同意撤回時の対応を記載する事。</p> <p>●同意説明文書 37/41 【予想される不利益】 “キーパーによるアーチファクトのため”の記載を“キーパーにより画像診断が困難になる場合がある”に修正する事。</p>

	<p>●同意説明文書 4-5)研究の中止基準 “この研究には専門性の高い治療も含まれますので、転居等の場合には必ず責任医師または分担医師へご相談ください。”と記載する事。</p> <p>●利益及び不利益 研究計画書 12. 2 予想される利益、12. 3 予想される不利益 説明文書 7. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益 利益、不利益を文章ではなく表か箇条書きなどでわかりやすく明確に記載すること。</p> <p>●吸引力について 研究計画書 4. 2 臨床研究に用いる医療機器等の概要 磁性アタッチメント比較表 同意説明文書 4 頁 比較表 吸引力について、わかりやすく説明を記載する事 可能であれば研究用のアタッチメントのサイズが小さくなったことがわかる様に記載すること</p>
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、2月、3月と継続審査となった研究について修正された研究が再度申請された事の説明があり、研究分担医師((※以降 研究者))より修正された内容の説明が行われた。

- 委員長 「土台がキーパーであれば、インプラントはキーパーと言う事になるのか。」との質問があった。
- 研究者 「キーパーとインプラントは同じではない。インプラントはセメントで固定するのではなくネジで固定するため、取り外し可能である」との回答があった。
- 委員長 「その場合にはキーパーが取り外せると言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「キーパーは正式にはアタッチメントと言うが、ネジがついているアタッチメントと一緒に取り外せると言う事である。正式に言うとインプラントと言うシステムの中アタッチメントがあり、骨に埋まっている部分をフィクスチャーと言うが、この部分は除去することが出来ない。その骨に埋まっている金属部分にパーツをつけることにより、ネジ構造体を取り付けることが可能である。その構造体がアタッチメントであったり、義歯であったりと変わってくる。そのためインプラントを外すと言うよりは、キーパーを外すと言う事になる。」との回答があった。
- 委員長 「インプラントを外して従来のアタッチメントを使用すると言う事も可能という事か。」との質問があった。
- 研究者 「そういうことである。」との回答があった。
- 3号委員 「参加後に磁性アタッチメントを除去しても、参加する前、つまり元の状態ではなく、さらに悪化した状態となる可能性があるか。その事は事前に伝えておくべきではないか。その部分は明記しておかないと、参加する側としては分かりづらいと思われる。磁性アタッチメントを取り除く事が困難であるとの記載は追加されたが、元の状態に戻らない事は記載されていないため、記載が必要と思われる。また同意撤回またはフォロー中に参加を取りやめたとしても、参加前の状態には戻らない事の記載も必要と思われる。」との意見があった。
- 委員長 「取り外す場合は、取り付けしている今の状態より悪化する事を研究計画書、同意説明文書に記載する事。また、同意撤回あるいはフォロー中でも、本研究への参加を取りやめた場合でも、参加前の状態には戻らない事を同様に研究計画書、同意説明文書に記載する事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する。」との回答があった。

- 3号委員 「本研究の説明を行い、被験者が研究への参加の可否を判断するまでにある程度の時間が
必要かと思われる。」との意見があった。
- 研究者 「ある程度とはどれ位の時間を想定しておくべきか。」との質問があった。
- 3号委員 「最低でも 1 週間以上あればと考える。1 週間あれば、同意説明文書の言葉について調べ
る、また相談するなどが行えると考え。」との意見があった。
- 委員長 「説明から同意まで 1 週間以上の時間の時間的余裕をもたせることを、研究計画書、同意説
明文書へ記載する事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する。」との回答があった。
- 3号委員 「適応範囲の拡大についての説明から、適応範囲の拡大の意味を理解したが、口頭で説明
された内容に関して、研究計画書などにも記載した方がよいのではないか。」との質問があ
った。
- 3号委員 「適応範囲について、保険収載についての適用拡大と考えていたが、記載内容と繋がらな
かったため、計画書を確認して理解する事ができたが、治療上の適応範囲の拡大と、費用
の拡大範囲について別に記載した方が分かりやすいのではないか。」との意見があった。
- 3号委員 「比較表に関して、吸引力との言葉は磁力であると考えていたが、説明から磁力ではないと
の事だが、吸引力とは具体的にどのような事を示すのかが分かりづらい。この吸引力との記
載は必要か。」との意見と質問があった。
- 委員長 「吸引力との言葉は本治療方法では普通に使用されるのか。」との質問があった。
- 研究者 「吸引力とは言い換えれば、くっつきあう、吸着する力の事であり、歯科治療では普通に使用
される。」との回答があった。
- 3号委員 「吸引力について説明文書には吸引力の下に括弧書きで説明などに記載してはどうか。吸
引力だけでは、吸う力の強さのように考えられる。」との意見があった。
- 委員長 「適応範囲の拡大に関して治療上と費用面について別にして研究計画書、同意説明文書に
記載する事。吸引力に関しては同意説明文書に吸引力の下に括弧書きで分かりやすいよう
説明を記載する事で良いか。」との質問があった。
- 研究者 「適応できる症例の範囲が広がる。とした記載ではどうか。」との質問があった。
- 委員長 「適応範囲の拡大については“治療の選択肢が増える”などの記載とする事。また安価で製
作できる事に関して、被験者の利益についての記載は可能か。」と、指摘と質問があった。
- 研究者 「利益に関して本研究に使用するアタッチメントは極限まで薄い磁石構造体となることで、適
応できる症例の範囲が広がるという事が利益と考えており、費用面に関しての利益は想定し
ていない。」との回答があった。
- 委員長 「費用面に関しては被験者の利益となる事が少ないと言う事か。」と質問があった。
- 研究者 「そのように考える。」との回答があった。
- 3号委員 「費用面に関して利益を記載するのであれば、従来のアタッチメントと比較した表が必要とな
ると思われるが。」との意見があった。
- 委員長 「費用面に関して、被験者への利益に関して記載しないこととする。“従来の磁性アタッチメ
ントを用いた場合よりも適応範囲の拡大が見込めると考えている。“の記載を“治療の選択肢
が増える”などの記載とする事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書に、キーパーによるアーチファクトのためにノイズが生じるためとの記載に変更し
たとあるが、ノイズが生じるとどのような影響があるのか。画像撮影の際、撮影に支障が生じ
るといふことか。」との意見があった。
- 3号委員 「キーパーが邪魔をすると言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「キーパー部分にある磁石が撮影に影響を与える。MRI は磁力で撮影を行うため、それに反

- 応するためである。」との回答があった。
- 3号委員 「その内容を文章に記載されればわかりやすいのではないかと思われる。」との意見があった。
- 1号委員 「“キーパーによるアーチファクトのため“を全て削除してはどうか。結論は画像診断が出来ないと言う事なので。」との意見があった。
- 委員長 「“キーパーによるアーチファクトのため“の記載を削除する事。」との指摘があった。
- 研究者 「削除する。」との回答があった。
- 1号委員 「同意説明文書 4-5) 研究の中止基準について、“転居や転院”も中止基準となる事を記載されているが、転居や転院された場合、例えば他の病院にてこのアタッチメントに関する治療を行う事は可能なのか。」との質問があった。
- 研究者 「基本的な構造は従来のアタッチメントと変わらないため、他院となっても治療は可能であると考え。ただ、歯冠内アタッチメントは通常のアタッチメントであったとしても、専門性の高い歯科医療機器となるため、一般的な歯科医院での治療は難しいと思われる。そのため、特定臨床研究での機器にかかわらず、アタッチメントに対応出来る歯科医であるかどうか問題となってくるかと思われる。」との回答があった。
- 1号委員 「それは被験者にとって不利益となるのか。」との質問があった。
- 研究者 「研究をする上での不利益ではないと考える。治療法を選択として、本研究が加わると言う事であり、材料を用いてなんらかの障害が発生するものではない。」との回答があった。
- 委員長 「本研究に関係なく、治療で使用した医療機器に関して、専門性が高いため他院での治療が難しい場合があることについて説明を行っているのか。また、治療が行える医院の紹介などを行っているのか。」との質問があった。
- 研究者 「通常の治療ではそこまでは行ってないが、あまりにも専門性の高い機器や治療出会った場合はそれらに対応が可能な医院を紹介することはある。概ね大学単位の紹介が多くなる。」との回答があった。
- 委員長 「これは被験者の不利益となると思うか。」との質問があった。
- 3号委員 「専門性の高い治療が必要となる事は記載しておいたよいと思われるが、どこまで記載すべきかが難しい。転居、転院する事になった場合は、追跡不可能であったとしても、病院の紹介が可能である事の担保がとれるのであれば、被験者が研究に参加しやすいのではないかと思われる。また、大学病院が近くにないような地域に転居した場合はどのようにするのか。」との質問があった。
- 委員長 「“この研究には専門性の高い治療も含まれますので、転居等の場合には必ず責任医師または分担医師へご相談ください。”との記載を、同意説明文書 4-5) 研究の中止基準についても下に記載する事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する。」との回答があった。

【研究者退席】

- 委員長 「今回の説明で不明点も理解できたと思うが、何か意見はないか。」との質問があった
- 1号委員 「実際研究に参加した後、元の状態に戻らないことや、転居の際は必ず相談が必要になる事になると感じた。」との意見があった。
- 3号委員 「元の状態に戻らない事や、転居の際の相談などは、研究参加に関する説明で重要な内容となることから、説明文書の中に埋もれないよう優先的な記載などの工夫が必要と思われるが、それが参加を躊躇させる要因になるとも思われる。適応できる症例の範囲が広がるのは患者としては利益として良いことだと思う。」との意見があった。

- 委員長 「研究者として見た場合に、アタッチメントは従来のアタッチメントと大きな差はないと研究者は考えていると思われるが、未承認製品である事から従来のアタッチメントと同じではない。」との意見があった。
- 3号委員 「未承認製品であるため、今後特許の問題なども発生するのではないかと。またこの委員会で承認されたとしても、参加者がいなかった場合もあるのではないかと。また、安全性について具体的に示されていない機器を使用する場合、委員会として承認が妥当であるのか。その事について、委員会としての結論の出し方が難しいと感じる。」との意見があった。
- 3号委員 「研究自体のメリットが分かりづらい。」との意見があった。
- 3号委員 「従来のアタッチメントより薄くなる事に関する、具体的な被験者へのメリットの記載がもう少し必要ではないか。」との意見があった。
- 3号委員 「例えばアタッチメントが薄くなる事により、治療できる人がどれ位増えるかなどのデメリットを超えるようなメリットの記載も必要と感じる。従来性の磁性アタッチメントでも治療が可能であるのに、研究用のアタッチメントを使用する判断を行うにはそのような明確なメリットの記載が必要ではないか。」との意見があった。
- 委員長 「被験者が理解し、被験者自身が参加するかどうかの判断を出来るような説明文書の内容であれば、委員会として承認しても問題は無いと考える。」との意見があった。
- 3号委員 「被験者は理解できるか。」との意見があった。
- 委員長 「本研究はアタッチメントを使用して4種類の治療方法となるが、その対象となる治療は被験者の状態によって決まってくるため、各治療方法を研究者が具体的に説明されるので理解は出来ると思われる。」との回答があった。
- 3号委員 「元の状態に戻らない事など、被験者の不利益に関する事は研究計画書、同意説明文書など分かりやすいような場所、記載方法が必要である。」との意見があった。
- 1号委員 「予想される不利益に箇条書きで記載する方が分かりやすく、理解しやすいのではないかと。文章では読むという作業が含まれるので、箇条書きの方が必要な情報を端的に分かりやすい。例えば「原状には戻りません。」「転居される場合はご相談ください。」などのような記載がよいのではないかと。」との意見があった。
- 2号委員 「今の意見は説明文書 7. この臨床研究に参加することによって予想される利益及び不利益の事であると思うが、その箇所は大変分かりにくく感じる。特に不利益に関しては、文章で記載されると内容が分かりづらい。こちらは表にして、利益、不利益を分かりやすく記載した方がよいのではないかと。専門用語は別として、今の記載は説明が長くて余計に読みづらい感じがするので、その事に関しては再度見直して記載を修正して頂ければと思う。」との意見があった。
- 1号委員 「確かに箇条書きより表の方が分かりやすいと思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「比較表に記載されていた吸引力とは研究者より説明を受けるまでは、吸引力とは研究の機器である磁力アタッチメントの磁力による引きつける力の事から思っていたが、実際は違う事が明確になったが。しかし説明を聞かないと、吸引力がそれぞれくっつきあう力であるとは分からなかった。こちらは同意説明文書に研究者が口頭で説明された内容を記載された方がよいのではないかと。」との意見があった。
- 委員長 「吸引力についても説明文書に記載する事とする。」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

- 委員長 「研究参加後は、磁性アタッチメントの除去を希望した場合、除去しても研究参加前の状態

には戻らない事を記載する事。

本研究の内容を被験者が理解し、被験者自身が参加するかどうかの判断を出来るようメリット、デメリットを分かりやすく記載する事。

利益、不利益を文章ではなく表で記載すること。

磁力についての説明を記載する事。

他、指摘があった箇所を修正し、修正された内容を再度委員全員で確認を行い、修正された審査資料で問題がないか、他追加して修正がないかの確認を行う事とする。修正された内容で問題がないようであれば簡便審査とし、再度説明が必要であると委員から意見があれば本審査とする事とする。」との事となった。

資料	議題資料 2 / 定期報告
整理番号	18006-8
臨床研究課題名	大腸 SSA/P サーベイランスにおける Linked Color Image (LCI)の有用性の検討
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、研究責任医師から提出のあった定期報告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	

資料	議題資料 3 / 定期報告
整理番号	18009-15
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
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、研究責任医師から提出のあった定期報告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	

資料	議題資料 4 / 定期報告
整理番号	18010-14
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
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、研究責任医師から提出のあった定期報告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	

資料	議題資料 5 / 変更申請
整理番号	18010-15
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
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、研究責任医師から提出のあった変更申請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	

資料	議題資料 6 / 定期報告
整理番号	18011-9
臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験
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、研究責任医師から提出のあった定期報告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	

資料	議題資料 7 / 変更申請
整理番号	18012-16
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	
委員長から、研究責任医師から提出のあった変更申請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	

資料	議題資料 8 / 定期報告
整理番号	18012-17
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	
委員長から、研究責任医師から提出のあった定期報告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	

資料	議題資料 9 / 軽微変更
整理番号	18012-18
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	
委員長から、研究責任医師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	

資料	議題資料 10 / 届出外変更
整理番号	18012-19
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	
委員長から、研究責任医師から提出のあった届出外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. 簡便審査報告【報告資料 1】**

委員長から、報告資料 1 により、2 月の委員会で継続審査となった、研究責任医師よりの研究課題を簡便審査で承認としたとの報告があった。

2. 各種提出報告

今回は提出報告なし

3. 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 5 月 17 日(水)に開催する旨の案内があった。