

平成 30 年度 第 5 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 10 月 31 日（水）16：30～18：00

開催場所：医学基礎 A 棟 1 階 医学部第 2 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、野間口委員、邊見委員、小巻委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：なし

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長、軒原特任講師、武智特任助教、加根師長

〔経理調達課〕

川野経理調達課長、安部臨床研究支援係長、田野事務員、黒厚子事務補佐員

議題

1. 新規申請分の審議（新規審査）について

審議に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審議案件 2 件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

【審議案件①（資料 1）】

臨床研究課題名	バーチャルリアリティー（仮想現実）を用いた平衡訓練法が健常成人に与える影響と安全性を検討する第 I 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・ 同意書の作成日を西暦に修正すること。 ・ 同意撤回通知書の表題及び文章を修正すること。 ・ 説明文書 3 頁の誤記を修正すること。（「まず」の削除）

（審議案件①に対する審査意見内容）

研究責任医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）規則第 7 条第 1 項 2 号委員（以下「2 号委員」という。）より、「研究対象は 65 歳以下となっているが実際に訓練を受けるのは高齢者になるのか。」と質問があり、研究責任医師より「高齢者がターゲットであるが第 I 相の研究においては健常者で 65 歳以下としている。将来的には高齢者の方に使っていきたいと考えている。」との回答があった。続けて 2 号委員より「高齢者にこの訓練を行って、効果はあるのか。」と質問があり、研究責任医師より「健常者が訓練をすることでふらつきが少なくなる効果が出ている。健常人の効果が高齢者やめまいの病気の方に適応できるようにしていくのが重要なポイントであり課題であると考えてい

る。」と回答があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）委員より「バーチャルリアリティによる訓練は年齢や元々酔いやすい人等で反応性の違いはあるか。」と質問があり、研究責任医師より「車酔いしやすい人は色々な反応に対して酔いやすいという結果は既にわかっており、高齢者になればなるほど酔いにくいという結果が出ている。」と回答があった。

委員長より「健常人にふらふらするという負荷をあたえるということか。」と質問があり、研究責任医師より「そういうことである。少し画面のズレを起こして訓練を行う。視覚がおかしいぞと脳が判断し調整するという仮説に基づいている。気分が悪くなる人もいるが気分が悪くならない人もいる。訓練では少しふらふらすることがあるが標準的な転倒防止策を取っている。」と回答があった。

規則第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）より「めまいとは酔いやすいということと同じなのか。」と質問があり、研究責任医師より「酔いやすい方とめまいが直接関係しているわけではない。めまいがおこりやすい方に少し負荷をかけることで視覚依存性を低下させ、体性感覚に重みを置くようになることを期待している。」と回答があった。

3号委員より「このバーチャルリアリティを使った後、どのぐらいの期間転倒防止策をするのか。」との質問があり、研究責任医師より「今は健常者を対象にした試験で、ひどく酔った場合は別であるが、酔った後すぐに止めれば酔いはすぐに治まる。念のため訓練後は少し観察を行う。これがⅡ相試験などになればハーネスを付けるなどの対策をして転倒防止をしたいと考えている。」と回答があった。

2号委員より「同意書の年月日の年号が間もなく変わるので西暦にしたほうが良いのではないか。また、新規審査依頼書には「同意撤回書」と記載されているが様式は同意撤回通知書となっており表記が異なっている。同意撤回書の文章では『現時点でのお考えについてお伺いします。同意撤回項目のすべての質問にお答えください。』とあるが、同意撤回書は病院長宛ての書類なので、被験者向けの説明は様式の欄外に補足として入れる方がよいのではないか。」との意見があり、研究責任医師より「同意書及び同意撤回書は本院のひな型を利用しているので、まず事務局の方でひな型を修正してもらいたい。修正されたひな形に従い修正する。」との回答があった。

1号委員より「説明文書の中で健康被害が生じた場合の治療は保険診療で行うと記載されているが、自己負担分の3割は臨床研究保険による補償なのか。」との質問があり、研究責任医師より「例えば、転倒により骨折した場合は保険診療により治療を行う。この場合3割は被験者の自己負担となる。臨床研究上の問題で健康被害が生じたときは臨床研究保険、医師に責任がある場合は医師賠償保険で補償を行う。この記載は指針下で実施している研究でも同じであり、本院のひな形に従ったものである。」との回答があった。

3号委員より「先月の資料同様、研究への協力は自由意思です欄の『あなたが不当な扱いを受けることはまずありません。』の『まず』が残っている。」との指摘があり、研究

責任医師より「修正する。」と回答があった。

【審議案件②（資料2）】

臨床研究課題名	下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：めまい患者における効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none">・同意書の作成日を西暦に修正すること。・同意撤回通知書の表題及び文章を修正すること。・研究計画書と説明文書に危険防止のための注意事項を記載する。・説明文書3頁の誤記を修正すること。（「まず」の削除）

（審議案件②に対する審査意見内容）

研究責任医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

2号委員より「下顎振動刺激装置を3か月間貸し出し、自宅で20分以上装着するとあるが、3か月間で何回実施するのか。」との質問があり、研究責任医師より「回数は決めていない。可能な限り装着してもらい、装着した時間をリハビリノートに記録して報告してもらおうようにしている。」と回答があった。

2号委員より「説明文書の有害事象の欄で転倒の危険性があると記載されているので家で使うときの注意事項を記載したほうが良いのではないか。」と指摘があり、研究責任医師より「説明文書の研究の方法の欄に、例えば台の上に乗るなど危険を伴いそうな行為を避ける等の注意事項を記載する。」と回答があった。2号委員より「研究計画書の倫理的な配慮の欄にも注意事項を追記してはどうか。」と意見があり、研究責任医師より「説明文書の研究の方法の欄と研究計画書の倫理的な配慮の欄の両方に追記する。」との回答があった。

3号委員より「説明文書の本研究の目的欄に『人口の高齢化に伴い、めまい・平衡障害を訴える患者が増加している』とあるが、高齢化によるものが多いということか。」との質問があり、研究責任医師より「高齢による三半規管の機能低下による場合とそうではない場合がある。」との回答があった。

1号委員より「研究の対象者の選択基準が65歳以下になっているが、研究目的からすると65歳以上も入れた方が良いのではないか。」と質問があり、研究責任医師より「研究を最初に申請した時のままの年齢になっているので、年齢を少し上げるようにしたい。」との回答があった。

1号委員より「めまい患者といっても色々あると思うが、もう少し細かく規定しなくてよいのか。」との質問があり、研究責任医師より「めまいの原因となる疾患をしぼってしまうと対象者が減ってしまうので、第Ⅱ相試験の本研究ではこのまま『めまい患者』としたい。」との回答があった。

1号委員より「最初は広くとらえておいて、特定の原因でめまいが起こっている患者に対してこの治療の効果があるというのをこの研究で判断していくということか。」と質問があり、研究責任医師より「新しくやっている研究のためデータがないので、これから調べていきたい。」と回答があった。

研究責任医師の退席後、審議案件2件について審議が行われた。

2号委員より、「同意撤回書について同意書と同じように『同意書の写しをお受け取りください。』と追記したほうがよいのではないかと。また、『現時点でのお考えについて伺います。同意撤回項目すべての質問にお答えください。』の文言は不要ではないか。文書名は同意撤回書でいいのではないかと。」また「同意書の年月日の欄は西暦がいいのではないかと。」との意見があり、陪席の臨床試験管理センター教員より「指摘いただいた点を踏まえて同意書と同意撤回書のひな型を整理するので、もう一度確認してもらいたい。」との回答があった。陪席の同じく臨床試験管理センター教員より「同意書の住所の欄についても必ずしも必要がないので、この点も併せて整理する。」との説明があった。

3号委員より「同意撤回書の提出先はどこになるのか。同意撤回書を作成した方が良いと提案したのは、主治医に対して撤回すると言にくいので、書面により同意撤回ができたほうが良いという趣旨だったので、主治医以外の提出先が必要ではないか。」との意見があった。3号委員からも「同意撤回書を主治医に提出しづらい方のために事務的な受け渡し場所があればよいと思う。」との意見があった。

3号委員より「今回の研究では同意撤回は比較的申し出しやすいと思うが、今回の同意撤回書がひな形になるようであれば提出先にも配慮する必要がある。例えば郵送による提出でもよいのではないかと。」との意見があり、それに対して2号委員より「郵送となると同意の撤回が真実かどうか確認できなくなる。家族が勝手に撤回するということも起こりうる。その辺りの確認を誰がどのようにするのかという問題にもなり、主治医と違うところに提出する場合の危険性も考慮する必要がある。」との意見があった。

同意撤回書の提出先に関して協議した結果、今回の審議案件2件については、同意撤回書は主治医への提出で可とし、今後の審査案件については必要に応じて倫理的な配慮の箇所でも提出先を定めるよう意見を行うこととなった。

審議の結果、審議案件①及び審議案件②については、軽微な誤記の修正と、同意書及び同意撤回書のひな形に合わせた修正が必要であるため、継続審査となった。

なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

2. 継続審査の審議について

委員長より、継続審査の2件について、前回修正指示をした誤記等の修正結果について説明があった。審議の結果、同意書及び同意撤回書について、ひな形の見直しに合せ

て再度修正させ、修正後に委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

【継続審議①（資料3）】

臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)が健常人の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する第 I 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・ 同意書の作成日を西暦に修正すること。 ・ 同意撤回通知書の表題及び文章を修正すること。

【継続審議②（資料4）】

臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)がアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する前期第 II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・ 同意書の作成日を西暦に修正すること。 ・ 同意撤回通知書の表題及び文章を修正すること。

3. その他

委員長から、今後の委員会開催日程について、経過措置研究の審議が年度末にかけて集中する可能性があるため開催日程を2回増やしたいとの提案があり、協議の結果、2月6日及び3月6日を追加することとなった。

報告事項

1. 移行措置研究と保険加入について

陪席の臨床試験管理センター教員より報告資料に基づき報告があった。

2. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について

陪席の臨床試験管理センター教員より報告資料に基づき報告があった。

3. その他

特になし。