

平成 30 年度 第 11 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 31 年 3 月 6 日（水）16：30～17：40

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

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

欠席者：小巻委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河委員、軒原特任講師、武智特任助教、中馬特任助教

〔経理調達課〕

川野経理調達課長、安部臨床研究支援係長、黒厚子事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審査案件 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。

【審査案件①（資料 1）】

臨床研究課題名	嚥下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ① 安静時唾液量変化と主観的变化
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・ 研究計画書 7 頁「4 臨床研究の内容」と説明文書「2. 研究の方法」の欄について、安静時唾液量計測は座って行うことを追記する。 ・ 説明文書「1. 本研究の目的」の欄に、「口腔乾燥の改善のために」などの記載を追記する。

（審査案件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。）第 7 条第 1 項 2 号委員（以下「2 号委員」という。）から「研究計画書 9 頁の 6 臨床研究の対象者に対する治療の欄では、起こりうる有害事象として、しびれ、麻痺、全身倦怠感・疲労感等とあるが、理論上ありえるのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「電気刺激を加えるので、重篤なものではないが局所的で一時的に発生する可能性があります。」との回答があった。これに対して委員長から「説明文書に有害事象に関する記載はしていますか。」との質問があり、研究責任医師から「説明文書の 6. 研究に参加することで予想される利益や不利益についての欄に記載しています。」との回答があった。

2号委員から「安静時とはどのような姿勢なのか、わかりやすいように記載した方がよいのではないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「姿勢は座位です。研究計画書7頁の4臨床研究の内容の欄と説明文書の2.研究の方法の欄に追記します。」との回答があった。

規則第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）から「介入の内容はアンケートとワッテ法の2段階のことでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「介入の内容は電気刺激の事です。介入の前後にワッテ法による唾液量の計測（介入直前、介入直後及び介入10分後の計3回）とアンケートを行います。」との回答があった。これに対して3号委員から「アンケートと唾液量の計測について、その方法を説明文書にわかりやすく記載してはどうでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「説明文書2.研究の方法の欄に記載しています。」との回答があった。

3号委員から「説明文書の1.本研究の目的の欄に『口腔乾燥の改善のために』との記載を追加した方がわかりやすいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「『口腔乾燥の改善のために』を追記します。」との回答があった。

3号委員から「健康被害が生じた場合は臨床研究保険で補償するとあるが、被験者の健康保険で治療を行う可能性はないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「全て臨床研究保険で補償します。」との回答があった。

3号委員から「健康被害の程度により臨床研究保険の補償の対象になるかどうか、どのように判断するのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「保険会社が判断することになります。」との回答があった。これに対して委員長から「本研究は治療に関する試験ではないため、もし健康被害が発生した場合は、被験者は健康保険で治療を受けて、その部分を臨床研究保険で補償するというのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「そのとおりです。」との回答があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から「嚥下関連筋は顎舌骨筋と顎二腹筋前腹の2つと限定してよろしいのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「嚥下関連筋は2つのほかに舌骨上筋群等もあるが、自身で電気刺激を試した結果、顎舌骨筋と顎二腹筋前腹の2つに限定した。また、嚥下関連筋の電気刺激に関しては既にアメリカで商品化（価格は25万円程度）されているため、本研究では安価な市販の電気治療器の設定を変える等により高齢者施設等で広く使用できるようなものを考えている。」との回答があった。

1号委員から「電気刺激が唾液腺に直接働いて唾液量の増加となるのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「電気刺激により唾液腺マッサージと同じ効果を想定しています。」との回答があった。

1号委員から「高齢者の口腔乾燥の改善をゴールとしているなか、対象者の選択基準に20歳代、30歳代の年代を含めているのは何故でしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「年代別の変化も考えていたので、20歳代や30歳代も含めています。」との回答があった。

3号委員から「顎下部への電気刺激は、脳への影響の恐れはないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「アンケートで確認します。もし電気刺激により頭痛等が生じた場合は研究を中止することも考えています。」との回答があった。

1号委員から「電気治療器のパッドを貼る場所や刺激を加える時間で結果が変わるのでしょうか。変わるのであればその点は考慮されているのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「顎下部のほぼ全面にパッド貼ることになるため貼る場所による変化はありません。時間や刺激の加え方（リズムカルな刺激、継続的な刺激等）では結果が変わるかもしれないが、まずは10分間刺激を加えることとし、その結果を見て今後ブラッシュアップします。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件①について審査が行われた。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した箇所の修正を要するため、「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。

【審査案件②（資料2）】

臨床研究課題名	脳卒中後痙縮患者におけるロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書の「はじめに」の欄について、ボツリヌス治療の効果不十分な場合とは何が不十分なのかを、わかりやすいように追記する。 ・ 説明文書の「本試験の方法」の欄について、脚は対象ではないため削除する。 ・ 説明文書の「本試験の方法」の欄について、ボツリヌス治療とロボットリハビリの順番の記載を修正する ・ 説明文書の「予測される臨床上の利益及び危険性又は不便」の欄について、ボツリヌス治療により生じる可能性がある筋力低下への対応として、毎回問診を実施すること、問診の際は注意深く観察すること、何かあった場合は研究責任医師等へ連絡を入れる、などの説明を追記する。 ・ 研究計画書9頁の5.1選択基準に、「本研究の意義、危険性を理解できる方」などを追記する。 ・ 説明文書の「予測される臨床上の利益及び危険性又は不便」の欄について、ボツリヌス治療によるアナフィラキシーショックが生じた場合の対応として、「注意深く観察し、もし発生した場合は適切な治療を行います。」などの記載を追記する。 ・ 利益相反管理計画（様式E）について、企業からの研究資金の提供がない事を確認して修正する。

（審査案件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。

1号委員から「ボツリヌス治療後にロボットリハビリを行う場合、通常のリハビリは行わないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「通常のリハビリに加えてロボットリハビリ実施します。」との回答があった。

1号委員から「ボツリヌス治療直後（まだボツリヌス治療の効果の出していない時点）のリハビリは被験者の負担にならないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「ロボットの安全装置により過大な加重は加わらないので、負担は発生しません。」との回答があった。

3号委員から「説明文書の『はじめに』の欄にあるボツリヌス治療の効果不十分な場合とはどのような場合のことでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「関節は他動的に動くようになるが自分の意志では動かせるまで至っていないということです。どのように不十分か追記します。」との回答があった。

3号委員から「説明文書の『予測される臨床上的利益及び危険性又は不便』の欄にあるボツリヌス治療が効き過ぎた場合の筋力低下について、筋力低下が生じたかどうかの判断はどのようにするのでしょうか。例えば、ボツリヌス治療時、1ヶ月後及び3ヶ月後に問診で確認するのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「筋力低下はボツリヌス神経毒素製剤の添付文書に記載されているものです。ボツリヌス治療時、1ヶ月後及び3ヶ月後に問診及び機能評価尺度による測定も実施します。」との回答があった。これに対して委員長及び3号委員から「説明文書に、毎回問診を実施すること、問診の際は注意深く観察すること、何かあった場合は研究責任医師等へ連絡を入れるようにとの説明を記載したほうがよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「そのように追記します。」との回答があった。

1号委員から「被験者により痙縮の度合いに差があると思うが、ロボットのトルクの調節はどのように行うのでしょうか。骨のレントゲンを確認するなどで調整を行うのでしょうか。」との質問があり、「本研究で使用するロボットは福祉用であるため、メーカーからの出荷時点で低い出力に押さえられている。」との回答があった。

1号委員から「説明文書の『本試験の方法』の欄で、麻痺している腕又は脚を対象とあるが脚も対象なのではないでしょうか。また、ロボットリハビリの後にボツリヌス神経毒素を注射するとあるが順番が逆ではないでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「脚は対象ではないため削除します。順番も逆になっているので修正します。」との回答があった。

2号委員から「研究計画書9頁の5.1選択基準で、『明らかな認知機能の低下(HDSR>23)なし』とあるが、高齢者の認知機能の低下の程度はどのような手順で確認するのでしょうか。また、HDSRによる評価は同意書をとる前に行うのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「HDSRは臨床ではルーチンで行われています。同意を得るにあたってHDSRの評価を確認します。失語症の方はHDSRだけでは評価できないので、本研究の意義、危険性を理解できないと判断した場合は除外としますが、この点の記載が漏れているので選択基準に『本研究の意義、危険性を理解できる方』を追記します。」との回答があった。

2号委員から「説明文書の『予測される臨床上的利益及び危険性又は不便』の欄で、ボ

ツリヌス治療でアナフィラキシーショックが生じる可能性が記載されているが、その対応に関する記載を加えた方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、研究責任医師から「『注意深く観察し、もし発生した場合は治療を行います。』と追記します。」との回答があった。

委員長から「利益相反管理計画（様式 E）では企業から研究資金の提供を受けているとあるが、説明文書では企業からの研究費の受け入れはないとなっている。どちらが正しいのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「企業からの研究資金の受け入れはありません。利益相反管理計画（様式 E）を確認して修正します。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件②について審査が行われた。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した箇所の修正を要するため、「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. その他 特になし

報告事項

1. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料 1 により、1 月 23 日、2 月 6 日及び 2 月 27 日の委員会で継続審査となった審査案件 4 件について、修正後の資料により簡便な審査を実施し、承認とした旨の報告があった。

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

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。

3. 審査後のタイムフローについて

委員長から、経過措置対象研究については地方厚生局への届出期限が 3 月 18 日になっているため、本日の審査後のタイムフローについて説明があった。

4. その他 特になし