

2022年8月22日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】2022年8月9日(火) 17時30分～18時10分

【場所】病院本館2階 第2会議室 (Web会議とのハイブリッド形式)

【委員の出席状況】

	所属	構成要件該当性	氏名	学内/学外	男女	規程上	出欠
◎	内科学講座	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1号	対面
○	法医学講座	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	Web
	放射線腫瘍センター	医学医療の専門	淡河 恵津世	学内	女	1号	Web
	小児科学講座	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1号	Web
	バイオ統計センター	医学医療の専門	室谷 健太	学内	男	1号	欠席
	雪の聖母会 聖マリア病院 総合産産期母子医療センター センター長	医学医療の専門	堀 大蔵	学外	男	1号	Web
	きたむら法律事務所	法律倫理	北村 哲	学外	男	2号	Web
	ほとめき法律事務所	一般	荻原 知明	学外	男	3号	Web
	久留米市立南小学校	一般	古賀 清	学外	男	3号	対面
	株式会社TNCプロジェクト	一般	古江 寛樹	学外	男	3号	欠席
	市民	一般	白鳥 良枝	学外	女	3号	Web

◎ 委員長

○ 副委員長

開催条件 確認事項	5名以上委員の出席	9
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：4 学外：5
	男女各1名以上	男：6 女：3
	医学医療の専門の委員1名以上	医学医療の専門の委員：5
	法律倫理の専門の委員1名以上	法律倫理の専門の委員：1
	一般の委員1名以上	一般の委員：3

出席委員の構成について、久留米大学臨床研究審査委員会規程第6条に定められている開催要件を満たしていることが確認され、当委員会の開催が委員長より宣言された。

【議題】

1. 継続審査案件:1件

【研究番号】:2022003

【課題名】:G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法

【研究責任医師】:久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩

【説明者】:森岡 基浩(責任医師) 藤森 香奈(分担医師)

藤森分担医師より、前回審査での指摘事項{①主要評価項目、②投与経路及び投与方法、
③モニタリング及び監査の方法、④誤記、⑤統計解析項目等}に対する修正部分の説明があった。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：5> <男：6 女：3>

医学医療の専門：福本 義弘 神田 芳郎 淡河 恵津世 渡邊 順子 (学内)
堀 大蔵 (学外)

法律倫理の専門：北村 哲（学外）

一般の立場：荻原 知明 古賀 清 白鳥良枝（学外）

<質疑応答の概要>

特に質問や意見はなかった。

説明者の退室後、審議され、まずは本研究で安全性を確認し、有効性に関する研究は安全性に関するデータを踏まえて審査することを確認した。全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

2. 新規審査案件:1件

【研究番号】:2022004

【課題名】:脳表用パルスオキシメトリデバイスを用いた術中脳循環測定の有用性の検証

【対象実施計画受理日】:2022年6月29日

【研究責任医師】:久留米大学病院 脳神経外科 坂田 清彦

【説明者】:坂田 清彦（責任医師） 森岡 基浩（分担医師）

坂田責任医師より、研究概要の説明があった。質疑応答の後に審議された。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：5> <男：6 女：3>

医学医療の専門：福本 義弘 神田 芳郎 淡河 恵津世 渡邊 順子（学内）
堀 大蔵（学外）

法律倫理の専門：北村 哲（学外）

一般の立場：荻原 知明 古賀 清 白鳥良枝（学外）

技術専門員評価書1：生物統計家（2022年8月4日付）

技術専門員評価書2：対象疾患領域（2022年8月1日付）

技術専門員評価書3：医療機器（2022年8月1日付）

<質疑応答の概要>

（一般の立場の委員より）

- ・従来、指先で使用する機器を脳表へ応用することは安全性上問題ないかとの質疑あり。
 - ➡比較的安全とされる可視光線を使用するが、長時間当たることにより熱を持ち火傷のような症状が起きる可能性は想定されるため、照射時間には十分注意を払う必要があると考えている。短時間であれば問題ないと思われる。なお、脳表に接触するシリコン製のプレートは脳波を測定する際に用いるような承認された素材であり、安全性は確保されていると考えているとの回答あり。
- ・短時間照射による安全性はヒトや動物による研究で確認されているのか。計画書には、指摘をされた場合に動

物実験を行う旨の記載があったことから、気にされているようにも思えたとの指摘あり。

・初めてヒト(の脳表)に使用されるため、光が悪影響を与える照射時間等、安全性のデータを動物実験で示して欲しい。との指摘あり

⇒通常、脳外科における手術は強い光、可視光で脳表を照らして行っている。動物実験については計画立案の段階では必要と考えていなかったが、安全性上の指摘があれば動物実験も検討したいとの回答あり。

(医学医療の専門の委員より)

・接触型と非接触型の2種類あるのかとの質疑あり

⇒プローブはビニールにかぶせて間接的に測定することもできるが、離れたところから測るという訳ではないとの回答あり。

・既製品と同じ光なのかとの質疑あり

⇒本研究機器は脳表で測れるよう形状を変えたのみで、既製品と同じ決められた波長の光を使用するとの回答あり。

・動物実験で酸素飽和度と脳虚血との相関性に関する基礎データも必要だろうとの指摘あり。

(法律倫理の専門の委員および医学医療の専門の委員より)

説明文書に関する以下意見があった。

・パルスオキシメーターを頭へ当てることのイメージができない。どのような機器をどのように当てるのか等、患者が分かるよう図解して欲しい。

・形状を変更した本機器は未承認であることを記載した方がよい。

(医学医療の専門の委員より)

統計解析に関する以下質疑及び意見があった。

・症例数の設定根拠について説明してほしいとの意見あり。

⇒毎月の被験者候補となる患者数(バイパス手術をしている頻度が1-2例/月)と術前に脳spectで(脳血流が)低下していることを確認する群を対象に考えた場合、各15症例程度からが妥当ではないかと考えた。しかし、動物実験を行うことを考えるとその結果を元に改めて検討したいとの回答あり。

・症例数は(動物実験の結果を元に)再設定をすることの指摘あり。

・計画書8.6.1の統計学的解析の取り扱いはどうなるのかとの質疑あり。

⇒変更する必要がある。(脳血流が)虚血の患者群と正常の患者群として、術前の血流が悪く、バイパス手術をする患者が一定数いるため、そのような比較ができると考えているとの回答。

・計画書8.6.2について、同7.1の主要評価項目を踏まえると、酸素飽和度との相関性を調べるのが主たる解析になる、という理解でよいか。

⇒はい。計画書において語彙を整理できていない箇所があった。酸素飽和度が高ければ脳血流もいいたろうということを証明したく、統計学的に評価したい。一方で、脳血流検査の保険適応による制限もあり、血流が落ちている方と正常な方のデータを比較することしかできず、どのように統計学的に処理すべきか難渋しているとの回答あり。

・主要評価項目が明確に定まっていないこと、動物実験のようなプレとなるデータがないことが一因と考えられる。研究の方向性を絞ることを推奨する。血流を測定し、酸素飽和度との相関を副次評価項目として探索

に調査することも勧めたいと意見あり。

研究分担者より、委員に対して動物実験の取り扱いに関する質問があった。

・動物実験を実施する場合には本臨床研究の一部として、本委員会では審査されることになるのかと質問あり。

➡本臨床研究計画とは別試験(非臨床試験)として動物実験センターの承認の元を実施し、その結果を本臨床研究計画の再考に加味して欲しい。本委員会での審査においては公表(論文化)までされている必要はないと回答あり。

・動物実験で安全性が確認された後に、本臨床研究は実施する必要があるということになるかと質問あり。

➡そうなるだろう。手順を踏み安全性を確認しながらヒトに使用しなければ、被験者は元より、研究者にも大きな影響を及ぼしかねないとの回答あり。

(医学医療の専門の委員より)

・石橋助成金(石橋学術振興基金助成金)に採択をされているが、助成金が出る予定なのかと質疑あり。

➡既に助成金を取得しており、期限は1年である。本臨床研究の実施に必要な動物実験での使用について、問い合わせ確認をすとの回答あり。

説明者の退室後、審議され、動物実験の必要性が言及され全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
指摘事項	非臨床試験(動物実験)を実施し、その結果(安全性評価等)を以て研究計画を見直すこと。

3. その他

なし