

2024 年 2 月 6 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

- 【日時】 2024 年 1 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 38 分
- 【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室 （TV 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
◎	久留米大学病院	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1号	対面
○	久留米大学医学部	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	Web
	久留米大学病院	医学医療の専門	淡河 恵津世	学内	女	1号	Web
	久留米大学病院	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1号	Web
	久留米大学	医学医療の専門	室谷 健太	学内	男	1号	Web
	久留米大学	医学医療の専門	三好 寛明	学内	男	1号	対面
	雪の聖母会 聖マリア病院	医学医療の専門	堀 大蔵	学外	男	1号	Web
	内野薬局	医学医療の専門	石田 益美	学外	女	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	法律倫理	荻原 知明	学外	男	2号	Web
	久留米第一法律事務所	法律倫理	鍋島 典子	学外	女	2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	対面
		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	14名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内： 6名	学外： 8名
	男女各1名以上	男： 9名	女： 5名
	医学医療の専門の委員1名以上	8名	
	法律倫理の専門の委員1名以上	3名	
	一般の委員1名以上	3名	

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、当委員会の開催が福本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：2023003

課題名： 婦人科がんの放射線療法における低分子量ヒアルロン酸ゲルスプレーサーの有効性と安全性の研究

実施計画受理日： 2023 年 9 月 25 日

研究責任医師：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作

説明者：久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作（研究責任医師）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である宮田医師により、前回指摘された事項を中心に変更点の説明があり、質疑応答の後に審

議された。

- ①研究計画書の誤字、不備の訂正と用語の変更
- ②保険加入の決定
- ③説明文書「5.5.1」「6.6.1」平易な言葉による記載変更
- ④説明文書「7.7.2」注入手技による尿道、膀胱、直腸損傷の可能性への言及

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：8> <男：8 女：4>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、渡邊（学内）、三好（学内）、堀（学外）
石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より、書類の版番号について質問があった。責任医師より、版数は1.0版で提出日を変更したとの回答があった。

責任医師、統計解析責任者の退出後、審議された。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：2023004

課題名：超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験

実施計画受理日：2023年10月25日

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：久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩（研究責任医師）

久留米大学病院 脳神経外科 菊池 仁（研究分担医師）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である森岡医師により、研究概要の説明があり、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：6 学外：8> <男：9 女：5>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、室谷（学内）、
三好（学内）、堀（学外）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

【研究対象者について】

- ・医学医療の専門委員より、脳卒中患者への文書による同意取得について質問があった。責任医師より、通常と同様、家族に承諾を得るとの回答があり、エコーの実施時期については、超急性期治療がひと段落ついた時期で、治療後もしくは、緊急治療終了後としている旨の説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、現時点でのエコーの実施場所について質問があった。責任医師より、エコー装置を設置する本来の目的と、救急外来に搬送され開頭手術をしない状況や、小さい脳出血で投薬治療の状況下で、患者家族に了解をとり実施すること、エコーで検出された波形を保管し、ブラインドの状態で診断医が判定することの説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、具体的な内容を研究計画書に記載する必要があるとの指摘があり、責任医師より、研究計画書「6.1」を修正するとの回答があった。

【研究デザインについて】

- ・医学医療の専門委員より、研究デザインの見解について質問があった。責任医師より、探索的研究であること、実施可能な症例数を設定し、どの程度（エコーの波形が）みえるかを調べるようなデザインであり、文章を修正するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究タイトルを有効性と安全性とした理由について質問があった。併せて研究目的に、探索的試験の文言を明記する等の提案があった。責任医師より、有効性は（エコーの波形が）検出され、安全性は当然に安全であるという確認はできているつもりであり、誤解のないように記載するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、探索的試験としての症例数について質問があった。責任医師より、症例数を設定した根拠（医師が波形から脳梗塞を否定する判断をできるか予想がつかない）の説明があった。
- ・症例数の設定について議論があった。医学医療の専門委員より、はじめは少数の症例数で安全性を確認したうえで、本症例数での研究を計画するのが一般的であるとの意見があった。また、50例で始めて、最初の10例で中間評価をする等のデザインの助言があった。責任医師より、症例数が必要となる根拠や理由の説明があり、統計の先生と再度相談するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、探索的に最初の10例を中間解析するか、探索的研究と extend（継続試験）とに分けるかを考慮し、生物統計家に相談することの助言があった。併せて研究計画書において症例数の記載に齟齬があることの指摘があり、責任医師より承知したとの回答があった。
- ・法律倫理の専門委員より、研究計画書「8.2」目標症例数の設定について、症例数で分けるより、（疾患毎の）最初の何人とした方がよいとの意見があった。
- ・医学医療の専門委員より、統計解析機関は、一つの診療科内のみで解析をしないように、独立した統計家に依頼した方がよいとの助言があった。

【同意について】

- ・医学医療の専門委員より、同意書や同意撤回書の家族（代諾者）署名欄の不整合の指摘があった。代諾の是非について本人の承諾が望ましいとの付言があり、責任医師より、修正するとの回答があった。
- ・法律倫理の専門委員より、超急性期で同意取得のための時間的猶予について質問があった。責任医師より、エコーは急性期治療後に実施すること、急性期治療は基本的に家族がいないとできないため、家族

への説明と同時に本研究の説明をおこなうこと、文書修正をするとの回答があった。

- ・法律倫理の専門委員より、本人から承諾を得られるケースについて質問があった。責任医師より、脳卒中の場合はほとんど代諾者になるとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、(代筆の可能性はあるが) 本人への説明実施について質問があった。責任医師より、理解できると判断した場合は本人にも説明するとの回答があった。

【エコー装置について】

- ・技術専門員評価書より、機器の安全性(に関する情報)が不足しているとの指摘があった。責任医師より、周波数の違いは想定されるが経頭蓋エコー(ドップラー)装置の説明や、作業終了報告書を用いて本エコー装置で使用する周波数の安全性について説明があった。
- ・法律倫理の専門委員より、本エコー装置が新規作成か、既存の装置を改良したものか質問があった。責任医師より、出力装置やプローブ自体は新しく作成したものではなく、既存装置を用い、それに出力装置をつないで出力のみを調節したものという表現が近い、との回答があった。
- ・法律倫理の専門委員より、既存装置の使いみちについて質問があった。責任医師より、(装置を作成した会社は) 医療用装置やビルなどの構造物の中を見る装置と、様々なエコーを作成している会社であるとの回答があった。
- ・法律倫理の専門委員より、人体への使用経験について質問があった。責任医師より、接触面(プローブ)は人体用であり素材は問題なく、後は超音波の出力に依存すると考えていることの見解があった。
- ・法律倫理の専門委員より、研究計画書「14. 14. 2」の保険加入がないとの記載から、健康被害の補償も想定し、検討することの助言があった。責任医師より、承知したとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員や法律倫理の専門委員より、本エコー装置の超音波出力と周波数の安全性や、(人体の)他の部位への使用に関する質問があった。責任医師より、他の部位への使用の有無については不明であり確認すること、安全性試験の結果から周波数と出力に関しては世界的な安全基準は満たしている旨の説明があった。また、直接人体には当てていないが、超音波の出力の測定値が安全基準の1/3程であるので人体に影響はないとされていること、作業報告終了書には、医学用の超音波としてこの出力であれば問題ないと判定されていると説明があった。

【その他】

- ・医学医療の専門委員より、除外基準やエコー実施のタイミングを研究計画書に具体的に記載することが進言された。
- ・医学医療の専門委員より、エコー実施によるとされ得る出血の可能性、脳梗塞後の出血を有害事象に挙げることやコントロール群の必要性について言及があった。責任医師より、出血性脳梗塞に至るような脳梗塞が進行している患者は対象としないこと、出血をさせるような大きな血管にエコーをあてるものではないとの回答があった。
- ・責任医師より、出血性脳梗塞に関するヒストリカルデータと、今回エコーを実施した対象者の出血の割合を解析比較することについて質問があった。医療医学の専門委員より、時間的バイアスを考慮すると同じタイミングが望ましいこと、安全性評価も詳しく検討することが指摘された。

責任医師、分担医師の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

【審議内容】

- ・質問を通して探索的研究か検証的研究の疑問は概ね解消された。安全性解析の項目を追加し、具体的な評価方法の記載を求めたい。(医学医療の専門委員)
- ・本人からの承諾が得られないケースと推察されるが、代諾という行為はあまり法的な意義を感じない。その前提で、本臨床研究がどの程度危険があり、安全といえるのかが重要で、それに関連するところも追記してほしい。(法律倫理の専門委員)
- ・医学医療の専門委員より、急性期の場面で本人が身体的に同意書に記載できず、本人が承諾し家族が代筆する場合の確認があり、法律倫理の専門委員より、本人が承諾したものととらえられるとの説明があった。
- ・作業終了報告書が、実際に人体に実施したうえでの報告書だと思っていた。機械を使い、数値上影響がない範囲であると記されているということだが、それでも良しとするものなのか。(一般の立場の委員)
- ・医学医療の専門委員より、CRB として本エコー装置を別の部位にあて、結果を提出することを求めるのかとの問いに、法律委員の専門委員より、そこまでの必要性は感じないとの意見があった。
- ・合併症が起きた時の判断のあり方について、計画書を検討してもらう。(医学委員の専門委員)
- ・医学医療の専門委員より、骨を通じて、(この) 周波数で内部を拾える技術に対する研究と推察する。超音波自体は危険なものではないが、医療用の許可番号があれば、安心して使用できるのではないか。(医学医療の専門委員)
- ・少数の探索で、安全性をみる試験として閉じることがよいが、少数で(エコーの波形が) 見えない可能性があるという説明があったため、それを考えると難しいと感じた。(医学医療の専門委員)
- ・委員会として、少数で探索研究をおこなうことを提案するのが妥当ではないか。(医学医療の専門委員)
- ・誤字を修正すること。(医学医療の専門委員)

結論	【審査結果】：継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	1) 研究計画書で読み取れない内容もあるため、より詳細な内容を記載し作成すること。特に実施手順において、説明・同意やエコー検査のタイミング 等、実施する時間軸などプロトコールとして不備の無いようにすること。 2) 研究デザインに関して、Phase を段階的に設定し、Phase を進める際に安全性の報告を行うなど、下記のフローを推奨する。 【Ⅰ】安全性評価のための Phase を設定し、対象者を少人数とし、各群 5 名で主に安全性を評価する 【報告】各群対象者を 5 名の結果が出た段階で CRB へ報告を行う 【Ⅱ】対象者を各群 50 名に拡大し本試験を継続する 3) 本研究は探索的試験であるものの最終的な症例数は多くなるため、統計解析の技術専門員のコメントを参考に、結果を導くための適切な解析の手順を記載すること。特に、①8.2 マッチングに関する部分、②7.2 と 8.6.3 副次評価項目の不一致の部分、に関しては適切に対応すること

	4) 説明と同意に関して、まずは研究対象者本人の同意（代筆可能）を前提とすること。また、同意書に代筆される場合に備え代筆者の記載欄を設けること。 5) 健康被害の補償を想定し、保険への加入を検討すること。 6) 誤記を修正すること。
--	---

3. 重大な不適合報告：1件

研究番号：2022006

課題名：神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討

初回申請承認日：2022年12月16日

研究代表医師：久留米大学病院 小児科 山下 裕史朗

説明者：なし

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

福本委員長より、統一書式7の内容に基づいて紹介があった。

審査意見業務に出席した委員 <学内：5 学外：8> <男：8 女：5>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、淡河（学内）、渡邊（学内）、三好（学内）、堀（学外）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）、古江（学外）

<質疑応答の概要>

- ・医学医療の専門委員より不適合となった症例の除外について質問があり、CRB事務局より、その部分の記載はなかったとの回答があった。

統計解析責任者の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	<u>【審査結果】：承認</u>
「承認」以外の 場合の理由等	1) 当該症例のデータの取り扱いについて報告書に記載すること。

4. その他

- ・事務局より議事要旨（2023年12月12日開催分）のホームページ掲載に関する説明と確認があり、委員より異論は出なかった。