

第 2 5 回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 2 年 2 月 2 7 日（木） 午後 5 時 2 7 分～午後 6 時 0 8 分					
場所	病院中央棟 4 階 小会議室 2					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性※	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○
		鵜澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	×
		長瀬 克彦	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
		和田 真由美	女	外	③	○
		※属性（号） ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者				
	1 議 題					
	1. 審査事項	1) 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査（1 件） ① T011 CTR 研究				
2. 報告事項	1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告（変更 4 件） ② 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表）の報告（3 件）					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査（資料 1. 1） 審査資料（新規審査依頼書、実施計画書、同意説明文書）に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討 研究責任医師：柴田 哲平 助教 金沢医科大学病院 眼科 実施計画を受け取った年月日（受付日）：2020 年 2 月 6 日 ・ 本研究の目的は、前部硝子体膜剥離例に CTR を挿入することにより、吸引孔閉塞の防止、さらには術後の IOL の偏心や傾斜を軽減できるか否かを調べる、CTR 挿入群と CTR 非挿入群に無作為化割付けを行う単盲検比較試験である。 ・ 本研究で、前部硝子体膜剥離例における CTR 挿入による手術操作への影響および IOL の嚢内安定性への影響を比較することで、当該症例における CTR 挿入の効果を検証する。						

本研究は、第 21 回臨床研究審査委員会（2019. 12. 19 開催）において、以下の指摘箇所について検討することと判断されたため、「継続審査」と判定されている。

- ・ 同意説明文書の内容を詳細に追記及び平易な表現に修正すること
- ・ 目的及び主要評価項目を偏心・傾斜のままとするのか安全性とするのかを再考すること
- ・ 主要評価項目再考に伴い、研究のデザイン、対照群の設定についても再考すること（実施計画書の見直し）

今回、第 21 回の委員会で指摘された点について、実施計画書及び同意説明文書の修正を行い、再申請となった研究である。

【実施計画書の主な修正点】

- ・ 目的：再考により、適切な記載内容に修正
- ・ 背景：研究実施の背景を詳細に説明するため前部硝子体膜剥離、CTRの効果について説明文および図を追加
- ・ 目標症例数：症例数の明確化
- ・ 評価項目：評価時期の明確化
- ・ 略語・用語：用語の新規追加
- ・ 研究の科学的合理性の根拠：再考により、適切な記載内容に修正
- ・ 用語の統一、記載整備
- ・ 研究デザイン：設定根拠の記載追加
- ・ 症例登録の手順：登録眼の明確化
- ・ 研究対象者に生じる負担並びに予測される不利益：不利益を適切な内容に修正
- ・ 主要評価項目：設定根拠の記載追加
- ・ 解析対象集団：記載内容の明確化

【同意説明文書の主な修正点】

- ・ 臨床研究に関する説明の追加、表現の明確化、用語の統一および記載整備
- ・ 対象患者をより分かりやすくするため項目を追加
- ・ 研究の対象となる病気の治療方法の説明のため、一般的な白内障手術方法に関する項目を追加
- ・ 研究の対象となる病気とその一般的な対処方法について、項目をわけて説明を追加
- ・ 誤記修正、容易な表現に修正および説明の追加
- ・ 参加を途中で辞める場合のCTRの取扱いを追記
- ・ 匿名化について説明を追加し記載内容を明確化
- ・ 利益相反の説明を修正、記載内容の明確化のため説明追加

【柴田哲平研究責任医師より変更点説明】

- ・ 同意説明文書をわかりやすく記載整備した。
- ・ 主要評価項目を明記した。
偏心と傾斜について、前部硝子体剥離がおきていると水晶体嚢を引っ張るとチン小体がはずれてしまうが、目でみえないので外れていることを数値として認識するために偏心と傾斜を主要評価項目とした。
- ・ デザインにランダム化が必要な理由として、患者背景を均一化するためであり、術者が CTR を入れるので二重盲検化は困難であるため単盲検とした。

- ・ CTR の有害事象はたくさんあるが、添付文書より引用のため記載しないわけにはいけないので、まとめるところはまとめて記載した。
- ・ 通常診療では CTR を挿入しないことを十分に説明することとする。
- ・ 利益と不利益の数値化はできていないので、%化した記載は不可能である。
- ・ 説明文書 6 ページで承認されている CTR 使用方法において、挿入の難しさを今後追記する予定である。

【今回質疑応答】

- ・ 1 委員（属性③）：同意書において、同意眼にチェックがあるがどちらでも良いのか。
- ・ 研究責任医師：同意をとるタイミングであるが、どちらの手術を先に予定しているかで本人は選択できないと想定している。どちらの手術が必要であるかによって決まるので、それを説明して同意取得する。
- ・ 1 委員（属性③）：手術しないと対象となるかわからないのか。同意撤回書はないのか。
- ・ c 委員（属性①）：同意撤回書の記載が計画書 2 3 ページにあるため、書式が必要である。
- ・ 研究責任医師：同意撤回書を作成する。
- ・ c 委員（属性①）：硝子体剥離に左右差はあるのか。
- ・ 研究責任医師：左右差はない。第 1 眼での手術で研究対象外であった場合、対側手術時に再エントリーは可能である。
- ・ a 委員（属性①）：その場合、症例数としてはどうなるか。
- ・ c 委員（属性①）：同一人物が左右両方とも実施しなければ良い。
- ・ 1 委員（属性③）：[左右どちらでもよい]というチェックがある方がよいのか、再度同意取得するのがよいのか。
- ・ 研究責任医師：[どちらでも良い]にチェックする様式がよいかもしれない。
- ・ i 委員（属性②）：単眼のみ挿入において左右差がでないのか心配である。
- ・ 研究責任医師：実際には挿入の有無で視力差がでることはないと考えられ、不利益は考えにくい。術中の安全性のみが問題となると考える。また、術中にチン小体が剥離している場合には、CTR の適応となるので挿入することになる。手術してみないとわからない。
- ・ a 委員（属性①）：剥離だけではなく、もともとの適応となっているチン小体の変化があった場合は、研究と別に挿入されるという記載が必要である。
- ・ j 委員（属性②）：同意撤回書の作成が必要である。説明文書 1 4 ページ、辞退後のデータ使用の許諾についても撤回書に記載し、使用の同意を取ることが必要。プライバシーの保護について対応表の保管方法を具体的に記載する、情報の保管についても具体的に記載する。計画書には、紙媒体と電子記録媒体について記載してある部分があり、統一し説明文書にも記載するべきである。
- ・ e 委員（属性②）：プライバシー保護、説明文書 1 5 ページ「情報が外部に漏れることはありません」は「情報が外部に漏れないようにします」で良いのではないのか。6 ページ【CTR の使用方法】の個所で[適用]ではなく[適応]ではないのか。
- ・ 1 委員（属性③）：説明文書 1 8 ページ、補償が受けられる範囲とはどういうことか。
- ・ 研究責任医師：CTR 挿入が原因で有害事象が起こったことはない。明らかに CTR 挿入が原因であれば補償を検討することになる。
- ・ k 委員（属性①）：保険の概要を添付し、未知か既知か、どの程度なのか、死亡や後遺症の程度等

の情報を追記するとよい。

- ・ a 委員（属性①）：通常の診療でも起こりうる事象は保険の対象となるのか。
- ・ k 委員（属性①）：通常は未知のものしか対象とならない。
- ・ a 委員（属性①）：通常の診療として副作用救済制度で対応できるのか、研究の部分のみ臨床研究保険で対応なのか。
- ・ c 委員（属性①）：CTR 挿入が原因で未知の事象がおきた場合は研究の保険の対象となるのか。
- ・ k 委員（属性①）：事象に対して追加の治療が必要となった場合が対象となる。
- ・ a 委員（属性①）：保険の対象となる事象の確認をすることが必要である。

【委員意見】

e 委員（属性②）：説明文書の手術の難しさを追記と説明されていたので承認とはいえない。

g 委員（属性③）：自分は研究に参加したくないと思う。

l 委員（属性③）：質疑応答ででたことが記載されれば承認とする。

j 委員（属性②）：修正事項が確認されれば承認とする。

k 委員（属性①）：修正事項が確認されれば承認である。

c 委員（属性①）：同意撤回書作成と保険の確認ができれば承認とする。

i 委員（属性②）：承認とする。

h 委員（属性①）：手術の難しさについて追記すれば承認とする。

a 委員（属性①）：指摘のあった部分は修正が必要である。

【審議結果】

審議の結果、大きな問題ではないが、さらに以下の点について記載整備が必要であり「継続審議」とされた。

- ・ 同意説明文書の修正
 - 手術の難しさを追記
 - 保険内容の確認
 - 紙媒体と電子記録媒体の保管方法について、計画書と齟齬がないよう記載
 - P.12 不利益の記載の「有害事象」→「副作用」（既知事象であることがわかるようにする）
- ・ 同意書の左右選択記載を変更
- ・ 同意撤回書の作成（撤回後のデータの使用許諾についても明記する）
- ・ 実施計画書にプライバシー保護についての対応表等の情報の保管方法を具体的に記載

2. 報告事項

1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告（資料2.1）

① 一括審査結果報告（変更4件）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一括審査が終了した4件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

② 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（3件）

- ・ 臨床研究法施行規則第三十九条に基づき、厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）がされた7件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

3. その他

- ・ 次回の第 26 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 3 月 19 日（第 3 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上