

第27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4月23日(木) 午後6時08分～午後6時45分					
場所	病院中央棟3階 中会議室3					
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	高村 博之	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 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 2) 特定臨床研究の変更に関する審査(1件) ① T007 rTMS 3) 特定臨床研究の定期報告に関する審査(1件) ① T007 rTMS					
2. 報告事項	1) 簡便な審査の報告(1件) ① TA012 Clareon IOL AcrySof IOLの術後屈折安定性の比較(新規継続) 2) 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10件) ② 定期報告(3件) ③ 終了報告(1件) ④ 医薬品疾病等報告(他院1件) ⑤ 重大な不適合(他院1件) ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(9件)					

2 記録

審査に先立ち、横山委員長より、令和2年度臨床研究審査委員会名簿に基づき、新たに病院長に指名された新副委員長の高村教授（一般・消化器外科）が紹介された。

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）

①T011 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4月7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25回臨床研究審査委員会（2020.2.27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
- 今回、第25回の委員会で指摘された点について、実施計画書、同意説明文書及び同意撤回書の修正を行い、再申請となった研究である。

【実施計画書の主な修正点】

- ・ 症例登録の手順：1名につき片眼のみ本登録である表現の明確化

【同意説明文書の主な修正点】

- ・ 「5. 水晶体嚢拡張リング CTR」とは：誤記修正
- ・ 登録の流れ：チン小帯断裂症例に対しては、通常に治療としてCTRが挿入されることを明記
- ・ 有害事象→副作用と置換し記載整備
- ・ プライバシーの保護について：プロトコルに合わせ保管方法について明記
- ・ 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間：プロトコルに合わせ保管方法について明記、紙媒体と電子媒体の保管方法について明記
- ・ 臨床研究によって健康被害が生じた場合：記載内容の明確化

【同意書の主な修正点】

- ・ 同意眼の明確化

【同意撤回書の主な修正点】

- ・ 同意撤回後のデータの使用許諾について追記

【事務局より変更点説明】

- ・ 同意説明文書をわかりやすく記載整備した。
- ・ 同意書に同意眼のチェックボックスを追記し明確化
- ・ 同意撤回書に撤回後の使用許諾について追記

【今回質疑応答】

- ・ k 委員(属性①)：説明文書のなかで有害事象を副作用とされているが、計画書の記載は変わらない。変更しなくてもよかったのではないか。
- ・ 事務局：保険の補償説明で既知と未知がわかりやすいように記載することの指摘があったため、変更となった。
- ・ k 委員(属性①)：実際は有害事象を観察しているが、患者さんにわかりやすいように明確にしたのであればよい。
- ・ f 委員(属性①)：計画書は有害事象と記載されているのでよいのではないか。
- ・ e 委員(属性②)：補償のところ、担当医師に「事実と違う報告をしたり、」とあるがこのようなことがあるのか。表現の問題であるが、記載方法がわかりにくい。
- ・ c 委員(属性①)：担当医師に事実と違う報告をした場合の位置を入れ替えればどうか。
- ・ e 委員(属性②)：うそを言って健康被害が生じた場合なのか、健康被害があったときにうそを言った場合なのかあいまいな表現である。
- ・ c 委員(属性①)：障害を負った場合に、虚偽の報告をした場合をいうのではないか。
- ・ a 委員(属性①)：虚偽の内容では補償されないという意図であると考え。疾病が・・・、重大な過失があった・・・、虚偽の報告を・・・を誤記として記載順を変更する。

【委員意見】

e 委員(属性②)：補償の記載の表現の誤記を変更する。

g 委員(属性③)：問題ない。

f 委員(属性①)：問題ない。

k 委員(属性①)：問題ない。

c 委員(属性①)：問題ない。

h 委員(属性①)：問題ない。

a 委員(属性①)：誤記修正する。

【審議結果】

審議の結果、修正に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2) 特定臨床研究の変更に関する審査（資料 2.1）

① T007 rTMS

研究責任医師：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科

- ・ 本研究責任医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・ 本研究の目的は、うつ病の新たな治療法として認められつつある反復経頭蓋磁気刺激 (repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; 以下 rTMS) のうつ状態への rTMS の効

果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする。

- ・ 主な変更内容：研究分担医師変更 大井一高 → 削除
実施医療機関管理者変更 北山道彦 → 伊藤透

【委員意見】

k 委員(属性①)：問題ない。

c 委員(属性①)：問題ない。

f 委員(属性①)：問題ない。

e 委員(属性②)：問題ない。

g 委員(属性③)：問題ない。

a 委員(属性①)：問題ない。

【審議結果】

審議の結果、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

3) 特定臨床研究の定期報告に関する審査（資料3.1）

① T007 rTMS

研究責任医師：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科

- ・ 本研究責任医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・ 本研究の目的は、うつ病の新たな治療法として認められつつある反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; 以下 rTMS）のうつ状態への rTMS の効果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする。
- ・ 2020年3月30日現在、目標症例数50例に対し、実施症例は24例である。2019年3月29日～2020年3月28日の報告期間における症例数は5例であった。
- ・ 疾病等発生及び臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合発生状況等については、発生なしとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては、なしと報告されている。

【委員意見】

k 委員(属性①)：問題ない。

c 委員(属性①)：問題ない。

f 委員(属性①)：問題ない。

e 委員(属性②)：問題ない。

g 委員(属性③)：問題ない。

a 委員(属性①)：問題ない。

【審議結果】

審議の結果、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2. 報告事項

1) 簡便な審査の報告（資料4.1）

① TA012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較

Comparison of postoperative refractive stability between Clareon and AcrySof intraocular lens

研究責任医師：中野 伸一郎 部長 龍ヶ崎済生会病院 眼科

- ・ 本試験は、両眼白内障と診断されている患者を対象とした、前眼部 OCT（光干渉断層撮影装置）を用いて Clareon IOL 及び AcrySof IOL 挿入後の水晶体嚢内の屈折安定性を比較する多施設共同、前向き、無作為化研究である。
- ・ 本研究は、第 26 回臨床研究審査委員会（2020. 3. 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。
（指摘事項）説明文書 6 ページ「4. 予想される利益及び不利益」の文章を整理してわかりやすく修正すること
- ・ 今回の変更申請について、特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであることから、横山委員長より簡便な審査と判断され、令和 2 年 4 月 13 日に委員長、令和 2 年 4 月 9 日に本田委員の簡便な審査により承認とされた。病院長より令和 2 年 4 月 13 日で実施許可を得ている。

【説明文書の主な修正点】

- ・ 説明文書 6 ページ「4. 予想される利益及び不利益」の文意がわかりづらい。
 - ⇒ 「どちらのレンズも厚生労働省に承認されている」旨は、「2. 研究の目的と背景」に記載した。予想される不利益を分かり易くするために、「研究対象者も担当医師も眼内レンズを選択できない」旨、「担当医師は割付け結果に基づいて管内レンズ挿入術を行う」旨、「研究終了後に挿入した眼内レンズを研究対象者に通知する」旨を分けて記載した。
- ・ どちらのレンズを挿入しても違和感がなく、本人はわからないということを明記した方が良い。
 - ⇒ 一般的には、どちらのレンズを挿入しても違和感がなく、本人はわからないと考えられる。しかしながら、本研究の目的が Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性を比較することであるため、「どちらのレンズを挿入しても違和感がなく、本人はわからない」旨を明記することは控えた方が良いと判断した。

2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告（資料 4. 2）

多施設共同特定臨床研究の状況について、一覧表にて事務局より報告がなされた。

- ① 一括審査結果報告（変更 10 件）
- ② 定期報告（3 件）
- ③ 終了報告（1 件）
- ④ 医薬品疾病等報告（他院 1 件）
- ⑤ 重大な不適合（他院 1 件）
- ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（9 件）
- ⑦

3. その他

次回の第 28 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 5 月 21 日（第 3 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上