

第5回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成30年9月20日(木) 午後5時45分～午後6時27分					
場所	病院1号棟12階 大会議室					
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	新井田 要	男	内	①	×
		川崎 康弘	男	内	①	×
		細見 博志	男	外	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		宮本 謙一	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上記以外の一一般の立場の者						
1 議 題						
1. 審議事項	1) 新規臨床研究の審議 (1件) 蛍光体腔鏡					
2. 報告事項	1) 審査委員の追加 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告					
3. その他	1) 今後の委員会開催日程について					
2 記 録						
1、審議事項						
1) 新規臨床研究の審議(資料1)(経過措置)						
臨床研究法施行前から実施している研究を継続して実施するには、来年3月末までに認定臨床研究審査委員会の再承認を受けるよう経過措置が取られている。審査に先立ち、その経過措置対応について、事務局相川より説明がなされた。						
審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究責任者履歴書、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。						
① T002 蛍光体腔鏡 (M404)						
研究責任医師：小坂 健夫 金沢医科大学 一般・消化器外科学(一般・消化器外科)						
実施計画を受け取った年月日(受付日)：2018年8月27日						
技術専門員評価：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家 不要						
臨床薬理学の専門家 不要						
生物統計の専門家 不要						

- ・ 研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。(退席)

#### 【研究分担医師の説明】

- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。
- ・ 試験薬であるインドシナグリーン (ICG) は適応外使用である。試験薬は医局費で購入する。
- ・ 目的は幅広い臓器手術において、蛍光体腔鏡 (腹腔鏡・胸腔鏡) ガイド下手術の feasibility 及び信頼性を評価すること。投与方法は全身麻酔手術中の経静脈投与。手術術式によっては、胆道 tube への経胆管投与、術前の内視鏡による腫瘍周囲粘膜下投与、術中内視鏡による腫瘍周囲粘膜下投与、栄養 tube もしくは胃管からの管腔内投与も許容する。
- ・ 使用機器は蛍光検出可能な体腔鏡システム。IRI system (Olympus)、SPIES (Storz)、ICG 蛍光腹腔鏡 (新興光器)、PINPOINT (Novadaq)、手術支援ロボット da Vinci Xi (Intuitive Surgical) の ICG 蛍光モードなど。体腔鏡システム以外に、PDE neo (浜松ホトニクス)、HEMS (瑞穂) などの、開腹手術で使用可能な蛍光検出デバイスも併用する。
- ・ 本試験で想定される蛍光ナビゲーション手術術式は、ほぼすべての胸腔鏡・腹腔鏡手術である。具体的には、胸腔鏡下食道切除術、腹腔鏡補助下胃切除術、腹腔鏡内視鏡合同手術、腹腔鏡下小腸切除術、腹腔鏡補助下結腸切除術、腹腔鏡補助下直腸切除術、腹腔鏡補助下直腸切断術、腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡補助下肝切除術、腹腔鏡補助下膵切除術、腹腔鏡補助下脾臓摘出術、腹腔鏡下胃上部血行遮断術、腹腔鏡下ヘルニア修復術などである。これら手術における、動脈・静脈の同定、胆管・尿管・リンパ管・胸管の同定、臓器の血行評価、センチネルリンパ節の同定、グラフト臓器や再建血管の血流評価、病変位置の特定、胆汁漏・リンパ漏の確認などに、蛍光体腔鏡を使用する。手術術式は通常の体腔鏡手術を行う。
- ・ 主要評価項目は標的構造物同定割合 縫合不全・グラフト壊死発生割合。
- ・ 副次的評価項目は ICG 投与によるアレルギー、投与に伴う手術時のインシデント発生、因果関係が疑われる術後合併症などの、ICG 投与に伴う有害事象を調査する。
- ・ 試験期間は 2020 年 3 月まで。

#### 【質疑】

- ・ a 委員(属性①): 今回提出された審査資料において、研究計画書及び同意説明文書はこれまで実施していたものと特に変更せずに提出されている。また、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書が新たに作成されている。UMIN-CTR 以外のデータベース登録 (jRCT) はまだか。
- ・ 研究分担医師: まだ jRCT には登録していない。
- ・ d 委員(属性②): 実施計画の補償に関する欄において、保険加入「なし」であり、保険以外については「十分な治療その他の適切な措置を行う」と記載があるが、この場合の十分な治療を行った費用は被験者負担か。
- ・ 研究分担医師: ICG 投与において考えられる副作用はアレルギー反応である。特に重篤なものになると、血圧低下等のショック症状を起こすことがある。投与は全身麻酔下であり、血圧コントロールは麻酔科医が行っていること、アレルギー反応によって気道閉塞を起こすこともあるが、気管挿管をしている状態であるため、十分な対応を行っている状態である。それでも対応が必要な状態となれば、手術の中止を行い、適切な治療をすることになる。その場合は偶発症となるので、医師賠償保険で対応することになる。

- ・ d 委員(属性②)：程度が軽い場合はどうか。
- ・ 研究分担医師：有害事象で軽いものは起きないと考えている。起きる場合は、重篤なものと考えている。その場合は、事故に近い場合であり、医師賠償保険で対応する。
- ・ a 委員(属性①)：この研究においては、起きるか起きないかであり、起きた場合は最重症だと考える。統計に関してはどうか。
- ・ 研究分担医師：統計の専門家に協力者として研究に参加してもらう予定である。(木南准教授)
- ・ 実施計画の体制に記載しておくが良い。
- ・ f 委員(属性①)：利益相反 (COI) に関して、使用する医療機器のメーカーはどうか。
- ・ 研究分担医師：医療機器メーカーとの COI は発生する可能性はありますが、当院医局での COI はありません。
- ・ d 委員(属性②)：機器提供はないということか。
- ・ 研究分担医師：機器はレンタルとなっており、使用回数も制限がついている。そのルールに従って行っている。提供は受けていない。
- ・ a 委員(属性①)：当院ではレンタル契約があり、ルールに則って行われている。COI を確認しておくように。
- ・ 事務局：機器の評価をする試験ではないので、COI は不要と考えられる。
- ・ f 委員(属性①)：他の研究では術式が特定されていたが、この研究は術式の幅が広いのが特徴であると感じた。特に計画書の内容を変更しないとのことなので、注意して行ってほしい。
- ・ d 委員(属性②)：本研究においては補償保険に加入しないとのことには理解したが、「特別な補償は行わない」という表現は今後の研究において使用しない方が良いと考える。
- ・ e 委員(属性②)：統計に関する事項について、詳しく記載はないが問題はないか。
- ・ a 委員(属性①)：統計については、統計解析の専門家に研究協力者として参加されるとのことであり、今後計画書の変更についても検討してもらうことにする。
- ・ 事務局：定期報告までに変更を検討する。
- ・ g 委員(属性③)：この計画書を読むと、手術がゴールであると感じた。患者側として思うことは、治癒がゴールだと思うので、このような研究もあるのだと感じた。
- ・ l 委員(属性③)：患者の立場として、様々な研究がされているということを実感した。研究の内容を読んで難しいと感じたが、特に異議はない。
- ・ a 委員(属性①)：今後不都合があれば、計画書の変更を検討してもらう。

#### 【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないとされ、満場一致で承認とされた。

## 2、報告事項

### 1) 審査委員の追加

審査委員の追加について、相川（事務局）より報告がなされた。

川崎 康弘 医学／医療の専門家（金沢医科大学精神神経科学教授 男性）

和田 真由美 一般の立場の者（血液疾患の患者会「萌の会」代表 女性）

### 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

多施設共同特定臨床研究の状況について、現在一括審査対応中の研究一覧（資料 2-2）を基に事務局より報告がなされた。

### 3、その他

#### 1) 今後の委員会開催日程について

認定臨床研究審査委員会は年間 12 回の開催が必要であり、今後の開催日程について、相川（事務局）よりスケジュールの提案がなされた。次回開催までに各委員において都合の悪い日程を提示してもらうよう伝達がされた。

次回の第 6 回臨床研究審査委員会は、平成 30 年 10 月 18 日（第 3 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上