

平成30年度 第4回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年8月6日(月) 18時55分~19時35分
場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室
出 席 者 : 駒津委員長, 上村委員, 下島委員, 大森委員, 太田委員, 相澤委員, 川委員,
高委員, 伊藤委員, 後藤委員, 中澤委員, 池内委員, 河上委員
欠 席 者 : 野見山委員, 田中委員, 由上委員

議 題

1 申請の審査について

下記1件の新規申請について審議を行った。

- 1) 装着型超小型酸素濃縮器システム構築および使用者負担低減検証
(研究責任医師: 保健学科 教授 藤本 圭作)
(担当者(以下, 説明者): 医学系研究科 大学院生 黒田 千佳)
(実施計画提出年月日: 平成30年6月20日)
(評価書を提出した技術専門員: JA 長野厚生連 長野松代総合病院 宮原 隆成)

説明者から, 申請内容の概要について説明があった。

○駒津委員長 まず健康な学生に対して実施するというので, どのくらいの期間で実施するのか。

説明者 期間は特に設けていないがなるべく早く実施したい。

研究責任医師 研究期間が平成31年3月31日までとなっているので, 早く実施しないと終了しない。

○駒津委員長 研究費など資金の流れはどのような仕組みになっているのか。

研究責任医師 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム(OPERA)で(株)コガネイが1,500万円, 国から1,500万円を併せて共同研究を行う。

○川委員(医学又は医療の専門家) 目的は外出時の使用に耐えることだと思うが, 在宅での評価は外出時の使用も含めて, ということになるのか。

研究責任医師 酸素濃縮器はひとつの機械で24時間ということになっている。そのため, 新しい機械は携帯型であるが, 自宅でも使えないといけない。自宅に帰ると親機があり, そこに携帯型の酸素濃縮器をはめると, 連続2リットル以上酸素が出る仕組みになっている。

○川委員(医学又は医療の専門家) それを外出時にも付けるということか。

研究責任医師 今回の機械は外出用であるが, 外出用の本体は電力的に弱いので, 自宅に帰り親機にはめると電力が補充され, 連続2リットル以上酸素が出る仕組みになっている。外出する時は親機から外して持ち歩いて酸素を吸うことになる。

○川委員(医学又は医療の専門家) 外出時の安全性も評価の対象となるのか。

研究責任医師 24時間使用するので, 自宅に持ち帰り普通の生活を送ったところで酸素飽和度をモニタリングしながら酸素吸入をする。それを既存の機械と比較して差がないか検証する。

○後藤委員(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) 学生を30名募集するが, どのようにして募集するのか。

研究責任医師 主に信州大学医学部の学生にポスターではなく口頭で説明してリクルートす

る。問題点は、健常者は運動しても酸素濃度が下がらない。しかし、学生の中には健常者ではあるが運動すると酸素濃度が下がる者もいる。そういう者に酸素を吸入してもらい、同等の効果があるか確認したい。まずは学生をリクルートし、運動をしてもらおうと酸素濃度が下がる者と下がる者が出ない者が出る。下がる者に酸素吸入をしてもらう。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 従来の機械と比べ同等あるいはそれ以上の酸素を吸入できるかを試すのか。

研究責任医師 携帯型の酸素濃縮器は3社から発売されている。既存の機械は重く3kg以上あり、キャリーカートに付けて引っ張っている。そのため、重く使い物にならない。酸素を濃縮する方法は従来と一緒で、小型化したことが従来との違いである。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 機械としての酸素供給能力は従来と違うということか。

研究責任医師 市販されている携帯型の酸素濃縮器は酸素流量に関しては同等かそれ以上である。一番の問題点は夜間連続で酸素が出ないということである。現状、連続では0.5リットルである。(株)コガネイの酸素濃縮器は酸素節約のため酸素セーバーが付いているが2リットル出る。それ以上出ないため、それ以上必要な重症な者には使えない。しかし、自宅に帰り親機にはめると連続で2リットル出るので1台で夜間も賄えるところが新しいところである。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 段階1が終了してから段階2に移ることが明記されているか。終了してから移る旨の記載があった方がよいのではないか。

研究責任医師 付け加える。

○駒津委員長 学生と教授という立場があると、学生の意に反して参加することがあり得るのではないか。

研究責任医師 自分は保健学科なので、医学科の学生に自分の体力試しということで依頼したい。

○駒津委員長 参加した学生に薄謝を渡すことは考えているか。

研究責任医師 考えていない。

○大森委員（医学又は医療の専門家） 研究計画書にスケジュールが詳細に記載されているが、今から行うとなるとスケジュールを変更する予定があるか。

研究責任医師 考えている。慌てて行くことは問題があると考えている。(株)コガネイに研究期間の延長をお願いしている。研究期間が延長できればスケジュールも変更することができる。

○大森委員（医学又は医療の専門家） 対面でリクルートをするのは対外的に好ましくないと評価されると思うので、申請の際ご配慮願いたい。

○駒津委員長 同意書と同意撤回書があるが、宛先が医学部長宛となっているがこれでよいのか。

○事務局 研究責任医師宛となる。

○大森コーディネーター 研究期間の延長の可能性があるとのことであるが、実施計画に研究期間の末日を記載することになる。分かっているならば新しいバージョンで作成したほうがよいのではないか。

研究責任医師 1年ごとの契約であるため、次年度の契約はされていない。そのため契約の終了時期が決まっていない。

○大森コーディネーター 変更申請を提出してもらうこととなる。

○駒津委員長 本委員会は全員の意見を聞くこととなっているので、順にご発言をお願いしたい。

○下島委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

○伊藤委員（医学又は医療の専門家） 対象疾患の気管支拡張症まではいいが、間質性肺疾患

は具体的には原因不明の間質性肺炎も含むのか。

研究責任医師 間質性肺疾患は全て含まれる。

○伊藤委員（医学又は医療の専門家） それが原因で呼吸不全を起こしている患者という意味か。

研究責任医師 そのとおり。

○中澤委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

○川委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

○太田委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

○池内委員（一般の立場の者） 承認する。

○高委員（医学又は医療の専門家） 4月以降に更新予定とのことであるが、予め延長期間が分かればそのことを反映して作成したほうが楽ではないか。その時点でないと分からないのであれば仕方ない。

研究責任医師 OPERA（産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム）が1年ごとの契約であるため、契約書を出すことになると1年の契約となる。

○高委員（医学又は医療の専門家） 契約は1年であるがOPERAの完了予定がいつになるか書いてもらえばよいのではないか。

研究責任医師（株）コガネイにその旨書いてもらうようにする。

○大森コーディネーター 契約書との整合性が問われる可能性があるので、再度確認する。

○上村委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

○河上委員（一般の立場の者） 承認する。

○大森委員（医学又は医療の専門家） 研究に空白期間が起きないように対処していただきたい。公表されるものであるため十二分に注意して欲しい。

○駒津委員長 事務局も注意するが、基本は研究責任医師の責任となるので注意願いたい。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 承認する。

研究責任医師、説明者退室

○駒津委員長 大きな異論が無かったため、承認とする。

駒津委員長が当該研究に関わっているため退席し、司会を副委員長に交代の上、前回（7月2日）に引き続き下記1件の経過措置に関する申請について、審議を行った。

2) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

（研究責任医師：内科学（5） 教授 桑原 宏一郎）

（担当者：内科学（5） 准教授 元木 博彦）

（実施計画提出年月日：平成30年5月13日）

（評価書を提出した技術専門員：内科学（4） 准教授 佐藤 吉彦）

○下島副委員長 資料2の利益相反について、様式Aの利益相反管理基準の基準1と基準5に該当し、基準4では（2）の要件に該当する。

そのため、研究計画書と説明文書に個人的利益がある旨記載する必要がある。これを記載していただければ、承認ということによろしいのではないか。

この件についてご承認いただきたい。

○下島副委員長 特に意見がなければ承認とする。

2 その他

駒津委員長から資料No.3-1～3-3により、特定臨床研究用の研究計画書雛形、同意・説明文書雛形、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書雛形それぞれの案について説明があり審議を行った。

○駒津委員長 8月17日（金）までに意見をいただきたい。いただいた意見をもとに次回の委員会で審議したい。

駒津委員長から資料No.4により、本委員会の英語表記について説明があり審議を行った。

○駒津委員長 8月17日（金）までに意見をいただきたい。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 個人的には北海道大学の表記がスマートではないかと思う。大学にいるネイティブの方の意見を確認するのもよいのではないか。

○駒津委員長 ネイティブの方に確認する。確認した結果を次回委員会でお話する。

資料「認定臨床研究審査委員会 技術専門員のリストアップについて」により、技術専門員候補者のリストアップについて審議を行った。

○大森委員（医学又は医療の専門家） 他大学の状況はどうなっているか。

○駒津委員長 アライアンスの他大学も同様にリストアップしている。リストアップした結果をアライアンスが管理する。

○相澤委員（医学又は医療の専門家） 専門分野が限られているがよいか。

○駒津委員長 アライアンス内の大学で出せるところから出すようにしている。

次回は9月3日（月）に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

※申請の審査について「承認」としたが、修正事項があるため「継続審査」とする必要がある旨厚生労働省医政局研究開発振興課に確認したため、「継続審査」とすることとした。

以上