

平成30年度 第8回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年12月3日(月) 18時30分~19時30分
場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室
出 席 者 : 駒津委員長, 野見山委員, 下島委員(副委員長), 田中委員, 太田委員, 相澤委員,
川委員, 高委員, 伊藤委員, 由上委員, 後藤委員, 中澤委員, 池内委員, 河上委員
欠 席 者 : 上村委員, 大森委員

議 題

1 申請の審査について

下記課題2件に関する経過措置について, 審査を行った。

- 1) 脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア(衣服一体型) curara®の実用化研究
part 1: 脳卒中
(研究責任医師: 医学科 神経難病学講座 吉田 邦広 教授)
(説明者: 医学科 神経難病学講座 吉田 邦広 教授)
- 2) 脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア(衣服一体型) curara®の実用化研究
part 2: 脊髄小脳変性症
(研究責任医師: 医学科 神経難病学講座 吉田 邦広 教授)
(説明者: 医学科 神経難病学講座 吉田 邦広 教授)

駒津委員長から, 技術専門員評価書の評価内容について説明があった。

説明者入室後

説明者から, 研究の概要について説明があった。

○相澤委員 目標症例数が比較的少ない。ドロップアウトは考えなくてもよいのか。

説明者 登録人数のことかと思うが, AMEDの研究期間内にエントリー出来そうな数ということで, 実臨床にもとづいて登録可能な人数とした。対象者は多い方がよいが, 理学療法士の負担, 患者の負担, 研究費を考慮してこのようにした。

○相澤委員 part2 に関して, 統計解析手法に記載のある因子の解析は, この人数では難しいのではないかと。一方 part1 ではそのようなことを目標としていない。part2 の方に補足があってもよいのではないかと。

説明者 脊髄小脳変性症の方は, 患者の数が少なく, 脳卒中ほど厳密に比較検討ができないと思っている。脊髄小脳変性症のリハビリデータは蓄積が少ない。探索的に次の臨床試験につながるデータが得られればと思う。脊髄小脳変性症について統計学的に詰めていくことは難しい。

○伊藤委員 脳卒中の程度によって力の入り方が違う。装着する際はパラメータのデータを求めるのか, パラメータを一定に決めて, データをとるのか。

説明者 脳卒中に関しては片麻痺の患者で10メートル自立歩行できる者を対象としている。day0で curara を付けてデータをとる際, 健常足のデータをもとに設定条件を決めてリハビリをする。day7で再度評価を行うので, 設定条件は患者ごとに異なってくる。同調性は全ての患者で同様とする。歩行周期, 関節の振幅は患者の麻痺の程度によって変わってくる。

○駒津委員長 研究の必要性について審議願いたい。先進的な取り組みであり問題ないのではな

いか。

○駒津委員長 研究の科学的妥当性について審議願いたい。

○相澤委員 極めて妥当だと思う。

○駒津委員長 もう少し統計的に探索的なものであると記載してもよいのではないか。

説明者 脊髄小脳変性症を2群にという考えもあったが、統計解析責任者から症例数が少なすぎるので2群に分けても得られるものはないという意見があり、単群になっている。

○駒津委員長 研究の必要性が対象者のリスクや負担を上回るかについて審議願いたい。

説明者 curara を体に付けると5キロある。体格の小さい方には重いと感じるかもしれない。動きにくい、関節の負担が増す、筋肉の負担が増すといったことがある。転倒に一番気を付けているが、転倒防止ベルトを付けて、前後に理学療法士がついてリハビリを行うこととしている。転倒リスク以外では、電氣的な放電についてのリスクはない。ペースメーカーを付けている患者や、除細動器を付けている患者は対象から外している。

○後藤委員 説明文書の「この研究への参加に伴う危険または不快な状態」に、「また、研究期間中に curara の不具合が生じる可能性があります。」と記載がある。研究計画書の「2.3. 研究参加に伴う負担・リスクおよび利益」には「これを装着して一定時間のリハビリテーション（歩行訓練）を行うことは何も装着しないで行う通常のリハビリテーションに比べて負担が増すことは容易に想像できる。これにより被験者によっては転倒の危険性の増大、身体各所（特に装着する下半身）の疼痛や易疲労感、皮膚症状が出現する可能性がある。」と記載がある。この内容を説明文書に書いたほうがよいのではないか。

説明者 患者が想定しない動きをするようなことはないと考えられるので、大きな不具合はないと考える。

○駒津委員長 説明文書に具体的に表現すればよいのではないか。

審査する研究と利害関係はないかという点については問題ない。

インフォームドコンセントは妥当か、について審議願いたい。

○後藤委員 片麻痺の方も想定しているので、同意書の代筆について説明があるのか。

説明者 認知症の方は除外している。麻痺で書けない方のご家族が代筆することを想定している。

○後藤委員 その説明をどこかに記載した方がよいのではないか。

○駒津委員長 研究対象者の弱さに配慮しているかについて審議願いたい。

説明者 現在まで研究参加の説明をし、同意を得たのは約半数程度である。

○駒津委員長 逆に言えば拒否することができる状況と言える。

プライバシーに充分配慮しているかについて審議願いたい。

問題になることはないと思う。

研究の信頼性確保の手立ては十分かについて審議願いたい。

監査も行われるので問題ないのではないか。

○伊藤委員 サポートの理学療法士の方に体重がかかった時に curara が停止した場合、倒れることはないか。

説明者 具体的に検討したことはないが、大丈夫だと思う。

説明者退室後、駒津委員長より、出席者に他の意見の有無について確認したが、特段意見はなかった。

説明者入室後、駒津委員長より修正点があるため、継続審査とすることとする旨説明があった。

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

下記に関する変更申請について、審査を行った。

3) 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)

下島副委員長より、変更申請の内容について説明があった。
特段の意見がなかったため、承認することとした。

駒津委員長が入室し、審議を継続。

4) 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 検査技術科学専攻 教授 藤本 圭作)

駒津委員長より、変更申請の内容について説明があった。
特段の意見がなかったため、承認することとした。

2 その他

教育研修に関し、継続的な研修の内容について審議を行った。

○相澤委員 研究する医師は多忙であるため、内容は最小限にしたほうがよいのではないかと。

○駒津委員長 実際に実行できず形骸化するものではないようにしたいので、関係部署と相談して改めて提案したい。

○中澤委員 臨床研究審査委員会の場合、「学内」「学外」という考え方は馴染まないのではないかと。学内の先生に関してルールを適用することがオーソドックスではないかと。学外の者に対しては、受講状況を必要に応じて問い合わせることになるのではないかと。研修の実施は実施医療機関の管理者の責任になっている。学内の先生に研修受講を求めることが定められているのではないかと。

○駒津委員長 ご意見を踏まえて関係部署と相談したい。

○伊藤委員 共通なものが必要ということか。

○中澤委員 国レベルでは共通なものが必要かもしれないが、認定臨床研究審査委員会がそれぞれ共通のものを作ることは求められていないのではないかと。実施医療機関の管理者が研究者に対して教育研修を行うことが定められていて、ツールはいくつかあると思う。

次回は1月7日(月)に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以上