

第9回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成31年2月4日(月) 15時00分～16時00分
開催場所	金大病院CPDセンター
出席委員名	溝上 敦(委員長)、山崎 宏人、荒木 勉、崔 吉道、合田 篤子、松本 哲哉、 青木 裕江、石村 順子 (内部3名、外部5名)
欠席委員名	なし
審査意見業務への 関与に関する状況	審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。
議論の内容及び結論	<p>議題</p> <p>1. 特定臨床研究該当性(1件)</p> <p>①糖尿病患者における人工知能(AI)による療養指導の効果に関するランダム比較試験</p> <p>研究責任医師：金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 米谷 充弘 実施医療機関：金沢大学附属病院 実施計画受領日：平成31年1月7日</p> <p>資料1に基づき、研究責任医師の米谷医師から、研究内容について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。4名の区別のため、a, b, c, dを付す。)aから、これまでの研究の進捗状況について質問があり、研究責任医師から金沢大学附属病院では1例、参加施設では5例程度との回答があった。 ・規程1号委員bから、1年でクロスオーバーという研究デザインだが、1年の介入期間については妥当なのかの質問があり、研究責任医師から安定している糖尿病患者を対象としており、来院が3ヶ月ごとでもあることから1年は長いかもしれないとの回答があった。 ・規程1号委員aから、当該研究における「あすけん」は、アプリであり医療機器に当たらず、医療介入でもなく前向き観察研究となるのではないかととの質問があり、研究責任医師から確かに身体につけるわけではないとの回答があった。 <p>研究責任医師の退席後、審議案件について、委員会事務局からアプリは指導のみで診断にかかわらないこと、また、厚生労働省からのQ&A及び事例集等に基づき、特定臨床研究には該当しないのではないかととの見解が述べられた。</p> <p>委員長から、医療行為と認めるアプリかについて各委員に意見を聞いたところ、規程1号委員bから医療行為ではないのではとの意見が述べられた。</p> <p>規程1号委員aから介入研究に間違いはないが、観察研究にあたるのではないかととの意見が述べられた。</p> <p>規程第4条第1項第2号委員(以下「2号委員」という。2名の区別のため、a, bを付す。)aから、事例集の疾患該当性についての診断を行わないのであれば、該当しないとして良いのではないかととの意見が述べられた。</p> <p>2号委員bからも該当しないのではないかととの意見が述べられた。</p>

	<p>規程1号委員aから診断はしていないので、特定臨床研究に該当しておらず、当該研究は本学医学倫理審査委員会の審査・承認は受けているので、それで十分ではないかとの意見が述べられた。</p> <p>審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、出席した委員全員一致で特定臨床研究に該当しないことで承認された。</p> <p>2. 経過措置(1件)</p> <p>①内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォール の有用性と安全性の検討</p> <p>研究責任医師：金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一 実施医療機関：金沢大学附属病院 実施計画受領日：平成30年12月23日</p> <p>資料2に基づき、研究分担医師の林医師から、研究内容について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規程1号委員dから、これまでの研究の進捗状況について質問があり、研究分担医師から10例には達していないとの回答があった。 ・ 規程2号委員bから、当該研究における医薬品を選んだ理由と使用後の被検者はすぐ帰宅するのかについて質問があり、研究分担医師から鎮静効果があるため選んだこと及び入院しての検査となることの回答があった。 ・ 規程1号委員dから、120例まで症例が集まることは難しいのではないかと の質問があり、研究分担医師から説明を簡便にできれば症例も集まるのではないかと の回答があった。 ・ 規程1号委員aから、現在の研究の進捗状況からすると研究期間内に目標症 例数が集まるかの質問があり、研究分担医師からそれを目標としているとの回 答があった。 ・ 規程1号委員cから、過去に鎮静効果がなかった患者を対象としているのかの 質問があり、研究分担医師から事前に検査しているとの回答があった。 ・ 規程1号委員cから、当該研究における医薬品を必要としている割合が分かる ように、データを作ってはどうかとの提案があった。 ・ 規程1号委員aから、エンドポイントに達するために統計解析するにあたり、何 例が良いかの計算はされているのかの質問があり、研究分担医師から、必要 と思われる人を計算したら120例となったことの回答があり、同意を得るのが 難しく実施できなかった例もあることが述べられた。 ・ 規程1号委員cから、同意を得るのが難しいというのは、説明が難しいというこ とかの質問があり、研究分担医師から説明に時間を要することの回答があっ た。引き続き、規程1号委員cから、登録に慎重なのは評価できるが、説明時間 を惜しむのは日常臨床との境界が曖昧となっているのではないかと の意見があった。 ・ 規程1号委員aから、当該研究における医薬品の費用負担についての質問が あり、研究分担医師から診療科で負担しているとの回答があった。 ・ 規程1号委員aから、臨床研究なので、説明時間がかかるのは当然であるこ と、実際の症例数と目標症例数との乖離があるように考えられるため、統計解 析の必要最低数を計算し研究として成立させるためのサンプルサイズを決め
--	---

	<p>た方が良いのではないかと意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規程2号委員aから、参加しない場合の、その他の治療法を説明文書に記載すべきなのではないかと意見があった。 ・ 規程1号委員aから、その他の治療法としてはミダゾラムを増やすのではないかと質問があり、研究分担医師から、その場合、更に鎮静が効かなくなるとの回答があった。 ・ 規程2号委員aから、同意文書に代諾者欄がないことについての質問があり、規程2号委員bから、子どもの場合は代諾者も必要だろうが、本来本人から同意を得るべきではとの意見があった。規程1号委員cからも、臨床研究なので代諾により行うべきではないのではないかと意見があった。 ・ 規程2号委員bから、最終的にはどういうロードマップを想定しているかの質問があり、研究分担医師から、当該研究の医薬品を選択の一つとして鎮静できない人に使いたいとの回答があった。 <p>研究分担医師の退席後、規程1号委員cから、症例数の検討が必要なのではないかと意見が述べられ、規程1号委員aからも症例数を変更してはとの意見が述べられた。10例で中間解析を実施することが記載されていることから、中間解析時の審議事項に目標症例数の妥当性を加えるよう助言を行うこととした。</p> <p>委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。</p> <p>ただ、説明文書については、当該研究に同意しなかった場合の他の治療法を記載すべきではないかとのことであった。</p> <p>審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>3. 実施計画の提出(3件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験 ② 悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 ③ 化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 <p>資料3に基づき、委員会事務局から研究責任医師が実施計画を東海北陸厚生局に提出した旨の報告があった。</p> <p>4. 実施計画の変更(第1症例登録日)について</p> <p>資料4に基づき、委員会事務局から説明があり、第1症例登録日に係る実施計画の変更の手続きについて、審議が行われ、簡便な審査により行うことで承認された。また、簡便な審査の指名委員については、崔委員とすることも確認された。</p>
--	--

その他	<p>次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。</p> <p>2月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p> <p>3月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p>
-----	---