

平成30年度 第8回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成30年12月12日（水）16：22～17：56

場 所：（霞地区）臨床管理等3階 大会議室

（東広島地区）文学研究科 大会議室（TV会議）

出席委員

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5
◎杉山 英二	男	1号委員	○	○	○	○	○
○正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○	○	○	○
梅本 誠治	男	1号委員	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	×	×	×	×	×
後藤 雄太	男	2号委員	○	○	○	○	○
日山 恵美	女	2号委員	×	×	×	×	×
市川 幸子	女	3号委員	○	○	○	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○

◎委員長 ○副委員長

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (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若しく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) 前2号以外の一般の立場の者

（議事）

1 特定臨床研究に係る審査（5件）について

(1) 新規

1) #1

資料番号	1-1
整理番号	13
課題名	便失禁患者の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性と安全性に関する探索的研究
研究責任医師／ 研究代表医師	島筒 和史
実施医療機関	医療法人社団 聖愛会 ぎおん牛田病院
臨床研究実施計画受領日	2018年11月28日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院消化器・代謝内科 中原 隆志
説明者	島筒 和史
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし

審査結果	継続審査（簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、資料1-1により説明があった。

1号委員から、広島大学臨床研究審査委員会の苦情相談窓口を追記するよう意見があり、修正することとした。（説明文書）

1号委員から、jRCTに公表することの説明を追記するよう意見があり、修正することとした。（説明文書）

3号委員から、説明文書12頁「13. 研究の資金源および利益相反について」中、「また、補償保険の費用についても株式会社ツムラが負担します。」を「また、健康被害を補償する保険の費用についても株式会社ツムラが負担します。」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書10頁「7. 研究に参加しない場合の治療法について」中、「代表的な治療としては・・・」を「代表試験治療薬としては・・・」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、研究責任医師1名で実施体制として十分かとの質問があり、説明者から、研究開始1年後の定期報告において本研究は倫理指針に厳守し安全性に問題なく遂行されていることを院長に報告し、倫理審査委員会で継続審査の承認を得ている。実施体制として研究責任医師1名で十分であると考えている旨の回答があった。

1号委員から、4週間で比較的長い期間ではないと思うが、この間に通常飲まれている薬剤の変更も可能ということなのかとの質問があり、説明者から、原薬では自由である旨の回答があった。

1号委員から、大建中湯で便失禁の症状が悪化するといった症例はなかったのかとの質問があり、説明者から、現在のところ進行中のものを含め18例行っているが、副作用と考えられるような明らかに便失禁がひどくなった症例はない旨の回答があった。

3号委員からの指摘により、研究計画書、説明文書及び同意文書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

## 2) #2

資料番号	1-2
整理番号	14
課題名	超極細ファイバースコープによる膝半月板損傷に対する新たな関節鏡視下検査技術の開発
研究責任医師／ 研究代表医師	安達 伸生
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年11月22日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院リウマチ・膠原病科 平田 信太郎
説明者	石川 正和
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査（簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、資料1-2により説明があった。

3号委員から、実施計画5頁の「中止基準」中、「中止基準・研究自体が中止された

場合」を「この研究の安全に問題があると判断され研究自体が中止された場合」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、針が折れたり関節内にそのまま残ったりという危険性はないのかとの質問があり、説明者から、その懸念もあったため記載しており、関節外の手元の方が折れることが1例だけあったが、実際に使ってみて先端が破損することはなく、試験実施の過程においても部品の脱落は確認できていない旨の回答があった。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

### 3) #3

資料番号	1-3
整理番号	15
課題名	大白歯 PEEK クラウンの臨床評価
研究責任医師/ 研究代表医師	安部倉 仁
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年11月20日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院口腔健康科 田地 豪
説明者	安部倉 仁
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査（簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、資料1-3により説明があった。

1号委員から、「研究実施計画書」7頁の「7.4 研究治療（プロトコル治療）の内容」末尾、「MMA含有の接着性レジンセメント」について、具体的な商品名を追記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、説明文書7頁の「(4) 研究のスケジュールと検査項目」中、「もし、処置後2年以内に PEEK クラウンが外れたり、欠けたり・・・それ以外に本研究のために評価等の協力を依頼することはありません。」を削除するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書8頁の「(2) 予想される不利益」に、研究に参加することに伴い、通常のクラウン治療より経過観察に係る来院回数が3回分多くなり、その交通費は自己負担である旨追記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、金属に比べて脱離しやすいということはないのかとの質問があり、説明者から、PEEK 材そのものは非常に安定しているということもあって接着性が少し弱く、物が付きにくいという性質があるが、基礎研究から、今回使う接着剤や合着剤、クラウン材を付ける時に使う接着剤を使うと、無形的に大丈夫だろうといわれる10メガパスカルくらいの接着力があるというのが分かっており、そこはクリアしている旨の

回答があった。

3号委員から、研究実施計画書13頁の「20.1 研究資金」に「提供を受けた資金は補償保険の保険料、技工物の送料に使用する。」とあるが、補償保険料と送料については金額が確定した段階で資金提供を求めるのか、余剰金が発生する可能性はないのかとの質問があり、説明者から、補償保険の契約は現時点で完了しており、今後かかる送料については被験者数分の見込み金額が含まれている。見込みであるため余剰金が発生する可能性はあり、今回の特定臨床研究再審査費用及び更新費用等に充当することを考えている旨の回答があった。

1号委員及び3号委員からの指摘により、別紙1 臨床研究の実施体制、説明文書及び同意撤回文書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

#### 4) #4

資料番号	1-4
整理番号	16
課題名	オメガ-3 脂肪酸エチルによる末梢血管の変化と聴覚障害の関連性の検討
研究責任医師/ 研究代表医師	竹野 幸夫
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	201811月28日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院循環器内科 梅本 誠治
説明者	園山 徹
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、資料1-4により説明があった。

1号委員から、実施計画4頁の「試験のフェーズ」欄について、探索的研究「フェーズ2」の旨修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、実施計画5頁の年齢の上限、下限の英語欄について、正しい記載か再度確認（jRCT登録等）し、必要に応じて修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、「実施計画」中、「研究の目的」欄について「・・・観察する。」となっているが研究実施計画書では「評価する」となっているため、計画書と記載を合わせるよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、「評価項目」欄について、プライマリーだと投薬前後の聴力、耳鳴検査における変化などがメジャーで、血管内皮細胞の変化とかというのは副次項目のほうが分かりやすい為、見直しを検討するよう意見があり、修正することとした。（実施計

画 6 号, 研究計画書 10 号)

1号委員から, 研究実施計画書 24号「27. 研究成果の帰属」について, 成果は「広島大学」に帰属する旨修正するよう意見があり, 修正することとした。

1号委員から, 「HbA1c」は必須測定項目ではなく, 任意測定項目とするよう意見があり, 修正することとした。(研究実施計画書, 説明文書)

1号委員から, 頸動脈エコーは, 本研究の選択基準からは保険適用範囲内の対象疾患とはならないと思われるため, 計画の見直しを行うよう意見があり, 修正することとした。(研究実施計画書, 説明文書)

3号委員から, 既に高脂血症治療のために試験薬の投与を受けている患者については, 除外する旨追記するよう意見があり, 修正することとした。(研究実施計画書, 説明文書)

1号委員から, FMD は前腕で測定されるが, 対象疾患の原因は内耳の微小血管と思われる。少なくとも, 対象疾患に関与する血管の近位部である頸動脈の IMT のみならず  $\beta$ -stiffness も測定すべきであるため追記するよう意見があり, 修正することとした。(研究実施計画書, 説明文書)

1号委員から, 実施計画書では「医薬品副作用被害救済制度」について説明があるが, 説明文書に記載されていないため, 追記するよう意見があり, 修正することとした。

1号委員から, 説明文書 8号の「標準純音聴力検査」の概要欄について患者用に文言を修正するよう意見があり, 修正することとした。

1号委員から, 本研究において MMSE を経時的に測定する意義が実施計画書において明確に述べられていないため, 追記するよう意見があり, 修正することとした。(研究実施計画書)

3号委員から, 説明文書 16号の「9.研究の参加予定期間」中, 「あなたが参加していただく期間は最短 24 週で, 32 週間です。」について, 「3.研究の方法について (3), (4)」を参照する旨追記するよう意見があり, 修正することとした。

3号委員から, 説明文書 17号「13. 研究の資金源および利益相反について」中, 「謝礼の支払いはありません」を「あなたへの謝礼の支払いは…」に, 「・・・利益は受けていませんので本研究の実施に…」を「利益は受けていません。」に修正するよう意見があり, 修正することとした。

1号委員及び3号委員から, 研究目的は加齢性聴覚障害の原因について血流障害の関与を検討するものであるが, 「30歳以上」という年齢設定はいかなる理由によるものか。加齢との関連を検討するのであれば, 50歳以上など下限年齢をより高くする必要はないのか。若年性高脂血症患者の割合は, どのくらい設定予測されているのか。動脈硬化の状況比較のため, 敢えて30歳～という若年患者も含めるのか。との質問があり, 説明者から, 昨今の食生活の影響などから30代からでも早期の動脈硬化は認められ, そのような早期の動脈硬化と聴覚障害との相関関係を見るのが本研究の目的の一つである。そのため, 動脈硬化の状況比較という意味合いでも比較的若年の患者も対象としたいと考えている。耳鼻科外来受診患者においては, 30代になると明らかに20代より内耳性聴覚障害を疑う患者が増加するので, 動脈硬化と併せてこの年齢設定とした旨の回答があった。

1号委員から, 本試験薬の禁忌である本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者が除外されていないことについて意見があり, 追記することとした。

1号委員から, 併用治療として内皮機能改善効果が多種多様な薬剤・生活習慣改善で

奉公されていると思われるが、それらの新たな追加投与の場合はどう対応するのかとの質問があり、説明者から、研究期間中の薬剤の変更や生活習慣の改善がある場合は、検討対象から除外となる。研究期間中にこれらの変更が生じたかどうかは患者からアナムネを行って判断する旨の回答があった。

1号委員から、超音波検査では検査について測定バイアスが生じる可能性があるが、検査を実施する担当者の技能の担保と試験薬投与に関わらない検査技師のみで測定すべきではないかとの質問があり、説明者から、担当する技師の技量に関しては、普段の診療から頸部超音波検査を行っており問題ないと考えている。また、試験薬投与は医師が行うため、担当技師は投薬の状況とは関連はない旨の回答があった。

1号委員から、疾病等の評価の記載はあるが、いわゆる有害事象、検査値異常を含むのかとの質問があり、説明者から、難聴または耳鳴は非他覚的な症状であるため、有害事象あるいは検査値異常による変化でこれら症状の変化が生じた可能性は否定できない。このため血液検査での異常所見が認められた場合のみ、除外基準に該当すると判断し、結果を除外して検討する。自覚的な有害事象としての聴覚的な変化は検討結果に含めて検討する旨の回答があった。

1号委員から、ロトリガ粒状カプセル2gを保険適応最大用量単一で使用するため薬価が高価である。また、最大用量単一で使用する根拠に乏しい。他の脂質治療薬があるにもかかわらず選択した場合経済的負担も増加するのではないかとの質問があり、説明者から、ロトリガは1日2gより4gで投与した方がトリグリセライドの低下効果としてより有効であることが複数の論文から報告されている。末梢血管である蝸牛動脈の動脈硬化改善効果を間接的に評価する研究となるため、このような末梢動脈に対する至適投与量が報告されていないことを考え、より高度の有効性が認められる投与量で検討する必要があると考えた。本研究は薬剤の効果を見る検討であるため、薬剤の投与ができない場合、本研究が成り立たない。研究目的は薬剤の有効性を見るものであり、このため説明文書で同意を得て検討を行う。薬価については研究期間中に変動する可能性があるため、別に口頭で追加説明を行う旨の回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、実施計画及び説明文書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

#### 5) #5

資料番号	1-5
整理番号	17
課題名	変形性膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する FES の効果検証
研究責任医師/ 研究代表医師	木村 浩彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年11月20日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院整形外科 亀井 直輔
説明者	島田 昇
委員の利益相反の関与に	該当なし

関する状況	
審査結果	継続審査（簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長から、資料 1-5 により説明があった。-

1号委員から、研究課題を見て、どのような内容なのかというのが分かるよう、研究課題名について「F E S」は日本語の製品名で記載し、文中の最初に出てきた際に略すなど修正するよう意見があり、修正することとした。（実施計画、研究実施計画書等）

3号委員から、研究実施計画書 10 号中、電気刺激方法：「研究対象者は、電気刺激に併せた機械音でのフィードバックにて筋活動タイミングの意識づけを強化し、F E S 非装着下でも同様の筋活動を再現できるよう練習する」という事であるが、膝OA患者は高齢者が主な対象となると考えられる。研究対象者の選択基準のなかに、上記意識付けならびに練習が可能な認知機能を満たすことを含めるべきではないかとの意見があり、修正することとした（参加者の認知機能検査実施等）

1号委員から、患者さんには、それぞれの試験者にはどういう設定で、出力調整されるのか等出力の量について追記するよう意見があり、修正することとした。（説明文書）

3号委員から、説明文書中、9 号の「F E S」の説明を 4 号の「2.研究の背景・目的・意義」欄に記載するよう意見があり、修正することとした。（9 号の「F E S」の説明は削除）

3号委員から、説明文書 11 号の「jRCT」の説明書きを説明文書 11 号ではなく、説明文書 10 号の「9.研究の参加予定期間」に記載するよう意見があり、修正することとした。

3号委員から、説明文書 12 号の「14.研究の資金源および利益相反について」中、「この研究は、科学研究費補助金・・・」を「この研究は、日本学術振興会から交付される科学研究費補助金・・・」に修正するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、説明文書 8 号中の、「KOOS」が何かわかるよう説明書き等追記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、ウォークエイドの製造販売業者からの奨学寄附金等の有無について質問があり、説明者から、無い旨の回答があった。

2号委員及び3号委員からの指摘により、研究実施計画書及び説明文書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

（報告）

#### 1 「簡便な審査」（委員長決裁）で承認した継続審査課題について

委員長から、以前開催した委員会にて継続審査とされ、次回審査は「簡便な審査」で審査することとされた、以下の 2 課題について承認した旨の報告があった。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)			承認日
	所 属	職 名	氏 名	
呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 生体機能解析制御科学	教授	濱田 泰伸	2018/12/10
B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性及び安全性の検討 － Pilot Study －	広島大学病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰	2018/12/10

・ 次回開催予定

日時：12月26日（水）13：30～

場所：(霞地区) 保健学研究棟 106会議室  
(東広島地区) 文学研究科 大会議室 (TV会議)