

# 令和2年度 第7回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年10月14日（水）15：56～16：44

場 所：（霞地区）臨床管理棟3階 3F1会議室

（東広島地区）文学部 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
◎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	○	○	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○
伊藤 英樹	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（1件）について 新規課題（1件）

・・・ 資料1

#### 1) #1（新規課題）

資料番号	資料1
整理番号	CRB200002
課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師/ 研究代表医師	秀 道広
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年9月1日
評価書を提出した 技術専門員	三原 祥嗣
説明者	高萩 俊輔
委員の利益相反の関与に	なし

関する状況	
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

研究分担医師から、資料1に基づき申請内容の概要について説明があった。

3号委員から、臨床研究に参加することにより対象者が得ると予想される利益について、「一時的な発汗時の皮膚の疼痛の軽減効果を得られる可能性」と記載があるが、これは研究参加により惹起される疼痛であり、本来の利益にはならないのではないか、臨床研究の対象者の身体的かつ時間的な負担その他の不利益を比較考慮すると、本研究により得られる利益について、疑問があるとの意見があった。

説明者から、多くの場合、疼痛自体は本研究による負荷がなくとも毎日のように出現するため、対象者にとってはもともと経験している苦痛の頻度が増えるという状態であること、本研究中の温熱負荷により耐え難い疼痛を生じた場合、速やかにそれ以上の負荷を中止し、過度な苦痛が続くことを回避する予定であるとの説明があった。

さらに、研究対象としている疾患について、疼痛はほぼ毎日出現し、多くの患者は通常の生活を送ることができずに休学や休職、あるいは進学を諦めたり、職を失う例もしばしば見られること、対象者やそのご家族は新しい治療法の開発を切望されていること等から、本研究による効果の確認は、次の本格的な治療的試験の妥当性を証明することであり、大きな意味があるものと考えているとの説明があった。

説明者から、研究計画書、説明文書に上記のような背景も理解してもらえよう追記するとの説明があった。

3号委員から、対象者が得られる利益について、一時的な皮膚の疼痛軽減を得られる可能性があることとされるものの、その効果は一過性で短時間とあるが、具体的には研究参加により生じた疼痛が軽減するということかとの質問があった。

説明者から、研究で故意に誘発した疼痛の軽減の可能性があること、しかし、誘発した疼痛であるため対象者の利益にはならないため、一部の記載を削除するとの説明があった。

1号委員から、ACEの測定を行うが、ACE阻害薬の服用は問題ないかとの指摘があった。

説明者から、除外項目にACE阻害薬の服用を追記するとの説明があった。

1号委員から、除外基準にあたるシェーグレン症候群、甲状腺機能低下症、ファブリー病等は最初にスクリーニングするののかとの質問があった。

説明者から、病歴、理学所見、血液検査によって担当医の判断で除外するとの説明があった。

この説明に対し、質問者から、除外基準に該当するかどうか適切に判断するために、血液検査項目等を追記してはどうか、特にファブリー病と症状も似ているので判断が難しいのではないかと意見があった。

説明者から、ファブリー病については、本研究における疼痛とはその症状が出る部位やタイミングが異なることから判別可能と考えていること、身体所見等により除外基準に該当することが疑われる場合は検査を行うこと等を考えていたため血液検査項目等を記載していないこと、記載するかどうか等については検討したいとの回答があった。

1号委員から、既存情報としては生年月日となっているが、評価票等には生年月日まで記載することとなっているとの指摘があった。

説明者から、既存情報は生年月日に修正し、同意取得後のデータは生年月日を削除するとの説明があった。ただし、本研究組み入れ前及び研究終了後の各施設での診療情報のやりとりは、通常の診療手順に沿って行うため、患者誤認を防止するため氏名、生年月日の両方を記載するようにしているとの説明があった。

1号委員から、「親権者を代諾者として同意を得ることとする」を「親権者の同意も得る」あるいは「法廷代理人の同意も得る」と修正するべきではないかとの指摘があった。

説明者から、「患者及びその親権者の両者から同意を得る」と修正するとの説明があった。

1号委員から、各施設の個人情報管理責任者は対応表を管理することや、外部に提供しないこととされている。しかし、一方では、広大病院以外の施設では「仮登録」に際して、予備評価表等をFAX送信することとなっており、ここには患者氏名が記載されているため、個人情報の保護について十分に配慮した情報の取り扱いを明確にし、プロトコルに定める必要があるとの指摘があった。

研究者から、本研究に組み入れ後は匿名化を行うとの説明があった。ただし、本研究組み入れ前及び研究終了後の各施設での診療情報のやりとりは、通常の診療手順に沿って行うため、その旨、研究計画書に追記すること、また、適格性評価票の氏名を研究対象者識別コードに、試験評価表の氏名を登録番号に修正するとの説明があった。

また、研究計画書に「同意取得して、研究対象者を本研究に組み入れた後は、研究対象者識別コードを用いてスクリーニングを行い、適格性の確認後は対象者に登録番号を付与して匿名化を行う」、「本研究への組み入れ前および研究終了後は、通常の診療業務の手順に沿って、各施設間で診療情報の提供を行い、患者誤認の可能性を排除するため匿名化は行わない」と追記するとの説明があった。

1号委員から、動物実験モデルがないこと、そのために人を対象として研究で明らかにしようとしていることを説明文書に記載すべきではないかとの指摘があった。

説明者から、動物モデルがないこと、考えられる疼痛の病態とイカチバントの薬理作用から予測される効果について、追記するとの説明があった。

1号委員から、副作用の記載について、アナフィラキシー等と記載があった方がよいのではないか、併せて記載を整備する必要があるのではないかとの指摘があった。

説明者から、その旨追記し、記載を整備するとの説明があった。

1号委員から、温熱負荷前の採血を予定していないが、正しく影響を判定するためには温熱負荷前の採血も必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、温熱負荷前にも採血を追加し、これに関連して採血回数、採血量も併せて修正するとの説明があった。

この説明に対し、指摘者から、VAS (visual analogue scale) の追加は不要かとの質問があり、説明者から、VAS (visual analogue scale) の追加は不要であるとの説明があった。

1号委員から、温熱負荷をして疼痛が誘発されると、次の温熱負荷の結果に影響があるのではないかとの質問があった。

説明者から、その可能性もあるので、1回目の温熱負荷の影響が和らいだこと（疼痛が消えたこと）を確認し、時間を空けて次の温熱負荷を実施するとの説明があった。

1日2回の温熱負荷ではなく、1日1回の温熱負荷とする案も検討したが、入院期間が4日になってしまい対象者の負担が増えることから、現状の1日2回の温熱負荷で計画したとの説明があった。

説明者から、委員から指摘があった箇所以外に、説明者自身の判断で変更した箇所について説明があった。

具体的には、副次的評価項目に係る記載をjRCTと研究計画書で同内容に修正すること、症例報告書(CRF)への年齢を追記すること、モニタリング手順書の担当者連絡先の修正、採血回数変更に伴い試験評価表、症例報告書(CRF)に記録箇所を追記すること、誤記修正等であった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、臨床研究計画書、説明文書等の記載の不整合を統一すること等を確認した。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

## 2. モニタリング報告

・・・ 資料2

#2

委員長から、資料2に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果，全会一致で研究継続について承認した。

### 3. 中止について

・・・ 資料3

# 3

委員長から，資料3に基づき説明があった。

本研究では症例登録がないことを確認し，中止について問題ないことを確認した。

以上の結果，全会一致で研究中止について承認した。

### 4. 不適合報告

・・・ 資料4

# 4

委員長から，資料4に基づき説明があった。

委員長の指示により，事務局から，今回の不適合に関して広島臨床研究開発支援センターに事前確認し，再同意までは不要ではないかとの見解を確認している旨，補足説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果，全会一致で研究継続について承認した。

(報告)

#### 1. 【AMED 中央 IRB 促進事業】令和2年度第2、3回中国・四国地区意見交換会 について

事務局から，9月15日（火），24日（木）にWEB開催された【AMED 中央 IRB 促進事業】令和2年度第2，3回中国・四国地区意見交換会の内容について，情報共有として報告された。

#### ・ 次回開催予定

日時：11月11日（水）16：00～

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室