

令和3年度 第5回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年8月4日（水）15：59～17：11

場 所：（霞地区）基礎・社会医学棟2階 セミナー室2

（東広島地区）文学部 大会議室（TV会議）

出席委員（◎委員長，○副委員長）

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○
権丈 雅浩	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（2件）について ・・・ 資料1
新規課題（1件），変更課題（1件）

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210002
課題名	最後方大白歯部へのPEEKクラウンの臨床応用
研究責任医師/ 研究代表医師	津賀 一弘
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年6月21日
評価書を提出した 技術専門員	田地 豪
説明者	津賀 一弘，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（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、PEEK材の添付文書で禁忌・禁止とされている患者や症例を除外基準に入れた方がよいと指摘があった。

説明者から、本材または（メタ）アクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往のある患者は除外すると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、「承認内」と記載があるが、「適応外」あるいは「適応外、承認内」ではないかと確認があった。

説明者から、「適応外」が正しいと回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、被験薬等提供者に関する記載が実施計画と研究計画書で異なっていることについて確認があった。

説明者から、PEEK材の製造販売業者と提供元等について回答があり、併せて修正内容について回答があった。

1号委員から、対象疾患は重度齲蝕か、それとも重度齲蝕等かと確認があった。

説明者から、対象疾患は重度齲蝕等であり、「等」には歯冠破折、酸蝕症が含まれると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

1号委員から、重度齲蝕がある歯に対して生活歯の状態です支台歯形成をして、補綴物を装着できるのか確認があった。

説明者から、重度齲蝕であっても歯髄除去は行わず覆髄や裏層を行った上で、補綴物を装着できることがあると説明があった。

1号委員から、除外基準について、重度齲蝕があり、かつ根管治療あるいは再根管治療が必要な歯は除外するのか確認があった。

説明者から、重度齲蝕等の症例で根管治療あるいは再根管治療が必要な歯は除外すると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、「適応が承認され保険適用されている」という記載について確認があった。

説明者から、現時点では、この材料は種別：歯冠材料（歯科材料02）として歯科切削加工用レジン材料として認証されているが、保険適用はされていないと回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、臨床研究計画書16.13「研究結果の帰属」について、契約内容が不明であるため、成果の帰属先も含めて契約内容を説明するよう指摘があった。

説明者から、成果の帰属先が分かるよう修正すると回答があり、併せて修正内容について回答があり、資金等提供企業に帰属しないことを確認した。

指摘者から、回答があった修正内容について、「すなわち、本研究の対象者に対する診療により得られた臨床所見、観察その他の記録及びデータは代表実施医療機関又は研究代表医師（含、参加医療機関）に帰属する。」を削除するよう意見があり、削除することを確認した。

2号委員から、情報の保存について、パソコンに保存すると記載があるが、他にバックアップもとるのではないかと指摘があった。

説明者から、バックアップをとると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

1号委員及び3号委員から、説明文書に掲載されている写真について、治療前と治療

後の相違が判別しにくい等と指摘があった。

説明者から、写真を差し替えた上で、矢印を入れる等、分かりやすく修正すると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

1号委員から、説明文書に記載の評価項目について、具体的に説明する必要があると指摘があった。

説明者から、具体的に記載すると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、予期される不利益及び副作用として、添付文書に記載されている過敏症状について記載するよう指摘があった。

説明者から、発疹、皮膚炎等の過敏症が生じる可能性がある旨、記載すると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、説明文書7(3)「副作用が起こったときの治療について」に記載の対象者の費用負担について確認があった。

説明者から、研究実施期間内のPEEK材の再装着は費用負担がないこと、対象者が金属を選択した場合は健康保険適用となり自己負担が生じると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

さらに、必要に応じて口頭で追加説明を行う予定であると回答があった。

確認者から、登録した時期が遅い対象者は、再装着に費用負担がない期間が短くなるということかと確認があった。

説明者から、そのとおりであると回答があった。

確認者から、対象者には分かりにくい可能性もあるため、説明文書7(3)「副作用が起こったときの治療について」の文中、「研究実施期間内に」を「研究実施期間内(2024年3月31日まで)」に修正するよう意見があり、修正することを確認した。

2号委員から、説明文書10「研究に参加しない場合の治療方法について」の文中の、「従来の白いかぶせもの」を具体的に記載するよう指摘があった。

説明者から、「セラミックスやレジン(樹脂)などの従来の白いかぶせもの」に修正すると回答があった。

2号委員から、疾病等が発生した場合の対応について、本研究は多施設共同研究で実施されるため、分担施設の研究責任医師から研究代表医師への報告期限を定めて明らかにしてはどうかと指摘があった。

説明者から、分担施設の研究責任医師から研究代表医師への報告期限を定めて明らかにすると回答があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、研究代表医師の履歴書の記載について、臨床研究の実績が「無」となっているが、先行研究があるのではないかと指摘があった。

説明者から、実績は「有」と回答があり、併せて修正内容について回答があった。

1号委員から、PEEK材の持つ耐薬品性により支台歯への接着に不安が残り、PEEK材の脱離に注意すべきと考えるが、この点についてどう対応予定か確認があった。

説明者から、接着を強化するプライマーを使用する予定にしていると回答があった。

1号委員から、最後方大白歯には大きな咬合力がかかるため、PEEK材の破損に注意すべきと考えるが、この点についてどう対応予定か確認があった。

PEEK材が薄すぎると破損しやすくなるため、厚みを確保すること、これをきちんと守ることで対応する予定であると回答があった。

また、先行研究でも離脱がなかったこと、さらに先行研究で使用したものよりも接着の強度を増したものを使用するため、脱離はないと考えられると説明があった。

2号委員から、PEEKクラウン装着後経過観察・評価が「6ヶ月間」と設定されているが、この根拠は何かと質問があった。

説明者から、明確な根拠はないが、「6ヶ月間」あれば夏と冬の両方の季節がこの間に入り、熱いもの、冷たいものの両方を口にするこゝとなり、本材の耐久性等を見ること

ができることから適当と考えられると説明があった。

2号委員から、説明文書4(5)6「経過記録」の文中、「クラウン」を「クラウン」に修正するよう意見があり、修正することを確認した。

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、記載不備を修正すること、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、記載の不整合を統一すること等を確認した。

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り、その修正内容を確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	9
課題名	心血管系の石灰化における ¹⁸ F-NaF PET集積の臨床的意義について
研究責任医師/ 研究代表医師	中野 由紀子
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年6月8日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-2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、全会一致で変更内容について承認した。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

・次回開催予定

日時：9月8日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室