

令和4年度 第6回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年9月14日（水）15：57～17：25

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室および Web 会議システム(Zoom)

委員出欠（○：出席，◇：Web出席，×：欠席）

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	出欠 #6	出欠 #7
◎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	○	○	○	○	○	○	○
平田 信太郎	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	○	○	○	○	○	○	○

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9	出欠 #10
◎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	○	○	○
平田 信太郎	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

委員会に先立ち、事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

副委員長から今回から参加する新委員の紹介があり、新委員から挨拶があった。

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査（7件）について
新規課題（3件）、変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0006
課題名	血液培養検体採取時の消毒におけるオラネキシジングルコン酸塩液の有効性と安全性の評価-単群非盲検試験-
研究責任(代表)医師	太田 浩平
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年8月4日
評価書を提出した 技術専門員	大毛 宏喜
説明者	太田 浩平
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	申請内容が適切であると判断されたため

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号委員および3号委員から、技術評価員の指摘にもある、クロルヘキシジン・アルコールによる消毒の場合よりも汚染率が高かった場合には、不適切な抗菌薬選択につながる可能性があることを予期される不利益として説明すべきではないかとの指摘が、2号委員から技術評価員は慎重な実施と指摘しているが、8割もの患者を対象とする研究デザインで大丈夫なのかとの確認があった。

説明者から、本研究の試験薬はより侵襲の大きい手術部位の消毒薬として承認された薬剤であり、ヨード系消毒薬より有効で安全であることは確認されており、また汚染という点では、1%クロルヘキシジンアルコールにはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対する薬効はなく、基礎研究でMRSAなど耐性グラム陽性球菌などにも広く薬効のある本研究の対象薬の方が、より臨床において注意すべき細菌に有効でもあること、現在、中心静脈カテーテル留置時の消毒における本研究の対象薬と1%クロルヘキシジンアルコールを比較した多施設 RCT も進行中であり、臨床において有用性が期待されている消毒薬でもあることから、指摘のような汚染率の過度な上昇を招くリスクは高くないと考えていることの説明があり、これらを踏まえて、研究計画書と説明文書に問題点を追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、研究計画書に汚染菌の可能性とする対象菌や汚染菌以外の病原微生物の同定を、どこでどのようにするかを記載する必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、通常診療と同様、院内細菌検査室で実施する旨を実施計画書に記載するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から適格性基準に「救急外来を受診あるいは集中治療室に入室し」とあるが、この基準に該当する患者・代諾者が十分に考慮し、さらに必要に応じて家族・かかりつけ医に相談してこの研究に参加するか判断できるのか疑問であるとの指摘があった。

説明者から、本研究では、重篤な患者さんが中心となることから、指摘の様に代諾者の同意が多くなると想定されるが、意識があり家族・かかりつけ医に相談することが出来る被験者も想定しているとの回答があった。

3号委員から、一般的使用のクロルヘキシジンアルコール使用の場合との副作用出現と比較し、どのように評価するのか、同等の程度なのかあるいは低いといえるのかとの指摘があった。

説明者から、消毒薬の副作用は消毒薬塗布部位に一致した皮膚症状のみであることが

ほとんどで、これは本研究の試験薬においても同等と考えるとの説明があった。

2号委員から、観察期間の間に有害事象が起これば、その後血液培養検体を採取する必要がある者については、適確性が確認されたら、研究対象と「する」のか、研究対象と「できる」のかとの質問があった。また、3号委員から研究対象者の研究参加予定期間は2週間とあるが、最初の有害事象の評価の終了後、同じ研究対象者を研究に組み入れることになれば、研究対象者の研究参加予定期間は2週間以上になるのではないかと質問があった。

説明者から、新たな対象者として、改めて同意説明、承諾を得るため、説明文書にその旨追記を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とすることが必要な理由について確認があった。

説明者から、血液培養検体を採取する必要がある重症感染症を疑う患者は意識障害を伴っていることは稀ではなく、救急外来での血液培養検体汚染率は高い傾向にあり、臨床診療において、このような血液培養の検査結果がその後の治療に重要である重篤患者を対象にすることがこの研究の一義と考えているとの回答があった。

2号委員から、培養する血液が汚染されるとどのような問題が生じるのかを記載した方がよいのではないかと指摘があった。

説明者から、記載するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、消毒方法について具体的に説明を記載したほうが良いのではないかと指摘があった。

説明者から、記載するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、汚染の評価方法について、わかりやすく説明をすることおよび汚染菌の可能性のある対象菌を研究対象者に伝える必要があるとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員および3号委員から、本研究では、研究対象者が同意を撤回した場合でも、採取した検体は廃棄せず、診療で使用するのではないかと指摘があった。

説明者から、該当箇所について修正を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、モニタリング担当者についての確認および研究統括者の利益相反管理について確認があった。

説明者から、モニタリング担当者を他の分担医師に変更し、研究統括者についてはなしとするとの回答があり、修正内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること及びその内容を説明者に確認した。

2号委員から、アルコールによる消毒ができない患者のおおよその割合はどのくらいかと質問があった。

説明者から、臨床上でアルコールの使用を避けて欲しい、もしくはアルコールの使用について望ましく思っていない患者は少なくとも、数%~10%近くいるという印象であるとの回答があった。

2号委員から、本研究の対象者について、本人が十分に理解した上で研究参加について判断することができないような身体状況にある場合を含め、代諾者から同意を取得すると想定される割合について質問があった。

説明者から、時期や層にもよるが、半数が代諾となるかもしれないとの回答があった。

2号委員から、救急診療科が患者を引き受けてから同意取得、血液培養までのタイムスパンはどのような想定であるかと質問があった。

説明者から、諸外国、本邦のガイドラインでは1時間から3時間内に初回抗菌薬を投与するようとなっており、これに遅滞の無いよう、3時間以内に同意を取得し、初回抗菌薬の投与および血液培養を行いたいと考えているとの回答があった。

2号委員から、今回の症例数の設定については必要数であるかの確認があった。説明者から許容できる汚染率の設定から、今回の症例数が必要であると考えたとの回答があった。

2号委員から、アルコール単剤とアルコール単剤+本研究の試験薬との比較研究についての検討および本研究薬の MRSA 等の殺菌効果がアルコールを上回るとの基礎研究についての質問があった。

説明者から、他での研究実施の可能性もあることおよび本研究の試験薬が MRSA 等に高い殺菌効果が認められている点、アルコールではこれほどの効果は認められていないとの回答があった。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0007
課題名	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討
研究責任(代表)医師	土井 一矢
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年8月8日
評価書を提出した技術専門員	水野 智仁
説明者	土井 一矢
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1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、 DSLR に対する IOS による歯垢染色部の検出精度についての確認、略称名についての質問および PISA は口腔衛生状態の指標ではないのではないかと指摘があった。

説明者から、予備研究により DSLR と IOS による検出精度は同等であると実証していること、略称名についての説明および本研究で PISA とプラーク付着状態の相関を調査したいとの回答があった。

1号委員から、概略図について、どのように PCR20%以上の患者を選ぶのかと、主要評価項目の記載がないとの指摘があった。

説明者から、6か月以上口腔衛生管理を受けている患者を対象としており、以前の PCR 値を参考にして患者選択するとの説明および主要評価項目を図に追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、IOS を用いて口腔衛生指導する場合、口腔衛生指導方法の手順等を定める必要はないのかとの確認があった。

説明者から、通法通りの口腔衛生指導を実施するとの回答があった。

1号委員から、対象疾患は定期的な口腔衛生管理を受けているにも関わらず PCR20%以上の歯周病またはインプラント周囲炎患者であり、そのような患者 (研究対象者) に6か月の間に4回、口腔衛生指導をしても、改善は難しいのではないかと、歯周病による歯肉の腫れなどを主訴に受診した歯周治療を受けていない患者を研究対象者にするのが適切ではないかと指摘があった。

説明者から、IOS を用いることで数値が改善することを検証したいため、口腔衛生管理を6か月以上受けている患者を選択し、従来のアナログからデジタル化し、見える化を行うことで改善が見込めると考えているとの回答があった。

1号委員から、4. 2.1 選択基準の③、④と⑤について、保険診療に基づく歯周治療の基本的な流れの中で、どの段階の治療を受けている患者であるかとの質問および口腔衛生指導だけでなく、スケーリングなどを行う必要がある場合があると思うが、どうかとの確認があった

説明者から、歯周基本治療が終了しメンテナンスやSPTの患者を想定していること、通常のメンテナンス時のように口腔衛生指導を行った後にスケーリングなどの処置を行うとの説明があった。

3号委員から、年齢上限がなく、相当の高齢者も参加する可能性があるため、被験者にアンケートの要旨を正確に理解し回答してもらうためには、選択基準に「アンケートの質問内容を正確に理解し回答することのできる認知能力を有する者」を加える必要があるのではないかと確認があった。

説明者から、追記をするとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、1・2・3回目を赤色染色液に4回目を青色染色液にした理由は何かとの確認があった。

説明者から、IOSで撮影したときに、青色歯垢染色液と赤色歯垢染色液での結果に差が生じるか検討するため4回目は青色歯垢染色液での検討を行うとの回答があった。

2号委員から、「研究薬の管理及び手順」は「研究機器の管理及び手順」を記載するのではないかと指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、X線画像についてスケジュール表に記載がないが、いつ撮影するのかとの質問があった。

研究者から、診療において撮影した情報を使用する可能性があるための記載であるとの説明があった。

1号委員および3号委員から、来院回数が増えることで研究対象者の費用負担が増える場合があるのであれば、記載が必要であるとの指摘があった。

説明者から、追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、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、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

1号委員から、今回の研究で使用する機器について、新規購入ではなく、通常から使用している機器であるか、選定理由やメーカーとの利益相反関係についての確認があった。

説明者から、所要時間や精度、シェアが日本で一番である点等から通常診療のために既に導入されている機器であり、メーカーから本研究のために資金援助等を受けている等はないとの回答があった。

1号委員から、研究使用機器の製造業者との利益相反について記載が不十分ではないかとの指摘があった。

以上の結果、研究計画書にCOIについて明確に記載することを求めることとし、全会一致で継続審査とすることとした。なお、「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。

3) #3 (新規課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0008
課題名	日本人同種・自家造血幹細胞移植を行う造血管悪性腫瘍患者の口内炎に対するダイオードレーザーの有効性と安全性の探索研究 ～低出力レーザーによる化学療法誘発性口内炎の軽減効果に関する非盲検探索的研究～
研究責任(代表)医師	西 裕美
実施医療機関	広島大学病院

臨床研究実施計画受領日	2022年8月8日
評価書を提出した 技術専門員	柳本 惣市
説明者	西 裕美
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1-3に基づき、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、低出力レーザー照射は「予防」のみならず口内炎の「治療」にもなるのか、重症化の予防とあるが、生じる口内炎の数を減らすのみならず、生じた口内炎の悪化を防ぐということかとの質問があった。

説明者から、低出力レーザー照射に関しては、海外で予防並びに治療の成績が公表されているが、今回の研究目的は治療ではなく予防であり、口内炎発症前から予防を目的として照射を行うため、治療とした文言は修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、「研究資金等の提供に係る契約締結の有無」は契約締結の予定があるなら「あり」とするべきとの指摘があった。

説明者から、「あり」と修正するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、保護メガネを使用すると記載されているが、レーザー光が眼に入ると失明の恐れがあることが記載するべきではないかとの指摘があった。

説明者から、本医療機器の使用上の注意にある記載を追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、歯周組織検査の頻度について確認があった。

説明者から、歯周組織検査は、歯式確認と合わせて観察期間に1回のみ行うよう修正するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員、2号委員および3号委員からレーザー照射を行う期間の記載がわかり難いとの指摘があった。

説明者から修正を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、修正された記載が10日間の箇所と9日間の箇所があるとの指摘があった。

説明者から10日間に修正するとの回答があった。

1号委員から、説明文書に本研究でのレーザーの出力が切開や止血時の出力と比べてどのくらい低いかの記載、レーザー照射をする場所、保護メガネの着用についておよび16か所へのレーザー照射時間の記載が必要との指摘があった。

説明者から、追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、予想される低出力レーザー照射にかかる時間や、照射された際の感覚などについて記載が必要との指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、28日間日誌を研究対象者自身が記入することを記載しておいた方がよいとの指摘があった。

研究者から、追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、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、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

以上の結果、レーザー照射を行う期間の記載の修正を求めることとし、全会一致で継続審査とすることとした。また、「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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2020-2005
課題名	乳癌化学療法患者におけるプロバイオティクスロゼンジによる口腔内合併症予防に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	河口 浩之
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年8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	申請内容が適切であると判断されたため

副委員長から、資料1-4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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2021-2105
課題名	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験
研究責任(代表)医師	濱本 隆夫
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年8月31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	申請内容が適切であると判断されたため

副委員長から、資料1-5に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答を確認した。

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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2020-2002
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(代表)医師	高萩 俊輔
実施医療機関	広島大学病院

臨床研究実施計画受領日	2022年8月15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

副委員長から、資料1-6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。

7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2018-0027
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の安全性および有用性試験
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年9月1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

副委員長から、資料1-7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。

2. 定期報告について

・・・ 資料2

#8

副委員長から、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. 疾病等報告について

・・・ 資料3

#9

副委員長から、1課題2件の疾病等報告について、資料3-1, 3-2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。

4. 重大な不適合報告について

・・・ 資料4

#10

説明者から、資料4に基づき説明があった。

2号委員から、本研究の登録の際、EDCシステム登録後に研究事務局が研究対象者識別コードを発行することとなっているが、なぜ今回対象疾患外の対象者が登録されたのか、カンファレンスの際にもなぜ気が付かなかったのかとの質問があった。

説明者から、今回の対象者については同意取得者が研究対象者識別コードを発行していたため、チェックが働いていなかったこと、現時点では手順通り実施していること、カンファレンスの際も研究者の認識のずれがあったとの説明があった。

質問者より、研究対象者登録方法について、研究計画書の手順と異なっており、その点も逸脱ではないかとの指摘があった。

以上の結果、重大な不適合報告書に研究対象者登録方法の逸脱についても追記を求めるとし、全会一致で継続審査とすることとした。「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。

(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 . . . 報告資料1

副委員長から、報告資料1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：10月12日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室