

令和4年度 第10回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和5年1月11日（水）16：00～17：00

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	出欠 #11
◎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。

(議 事)

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

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0012
課題名	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性
研究責任(代表)医師	廣岡 一行
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11月28日
評価書を提出した 技術専門員	松田 彰
説明者	尾上 弘光
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内容検討のため

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、主たる除外基準に本研究機器の添付文書にて禁忌・禁止欄に記載されている患者が含まれているのか、金属アレルギーの病歴がある患者については、明記しておいた方がよいのではないかと確認があった。

説明者から、除外基準に金属アレルギーの既往のあるものを追加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、中止基準の、「予定症例…達成困難と判断」とは、具体的に2023年9月時点で必要症例数7例に達しなかった場合には中止を検討するという理解でよいと確認があった。

説明者から、その理解でよいとの回答があった。

2号委員から、研究計画書の予測される疾病等の記載について、添付文書には他にも有害事象の記載があるため、列挙しているもの以外にも添付文書記載の有害事象がある旨の記載が必要ではないのか、また、説明文書の記載についても、添付文書に記載されている不具合の記載が必要ではないか、有害事象の記載も一部であることを記載する必要があるのではないかと指摘及び記載の順番が添付文書記載順ではないが、これらを選んで記載していることについての理由は何かと質問があった。

1号委員からも、研究計画書及び説明文書に予測される疾病等（合併症）の発生頻度、合併症が生じた場合にそれぞれに対してどのように対応するかについて記載が必要ではないかと指摘があった。

説明者から、研究計画書及び説明文書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。また、説明文書の記載について、前房出血は頻度（数%）の多い合併症であり、その他列挙しているものは重篤な視力障害を生じる可能性のある有害事象であるとの説明があった。

2号委員から研究対象者識別コードの付与は、誰がどのようにして行うのかとの確認があった。

説明者から、同意を取得した順を識別番号として、対応表は医局の鍵のかかる書棚で保管するとの回答があった。

質問者から、研究計画書の研究対象者の登録方法の箇所には、研究責任医師又は研究分担医師がコードを付与するとの記載があるが、個人情報保護の箇所では対応表を個人情報管理者だけがアクセスできるPCで管理するとの記載があり、個人情報の管理が不明瞭であるとの指摘があった。

説明者から、指摘のとおり、個人情報の管理について不明瞭であるため、持ち帰り、

確認したいとの回答があった。

1号委員から、角膜内皮細胞密度検査の費用負担について確認があった。
説明者から、眼科外来にある検査機器で測定可能であるため、眼科の費用負担は生じないとの説明があった。

3号委員から、説明文書に「※角膜内皮細胞密度については費用の負担はありません。」という記載があるが、角膜内皮細胞密度の検査は通常の診療では行われない検査なのか、そうであれば、その記載と予想される不利益に記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、角膜内皮細胞密度は眼科術後の一般的な検査であるが、保険請求できるのは術後1回までと規定されていること、術式・患者によっては経時的に減少していきることがあり、その場合は保険請求せず測定していること、身体的にも精神的にも侵襲のない検査であるため対象者への不利益はないと考えているとの回答があった。

1号委員、2号委員、3号委員から、説明文書の記載について、本研究の術式が閉塞隅角緑内障の治療については適応外であり、標準治療ではないことがわかり難く、修正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。

1号委員から、修正後記載の、適応外という表現は、添付文書に合わせ、禁忌とすべきではないかとの指摘があった。

説明者から、修正するとの回答があった。

2号委員から、技術専門員から指摘のあった注意すべき点について、確認があった。
説明者から、修正が必要な事項については修正を行うとの回答があり、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。

2号委員から、説明文書中の修正箇所の「繊維柱帯」の記載の一部に誤字(線維柱体)があるとの指摘があり、説明者から修正するとの回答があった。

1号委員および2号委員から、今回の研究の費用負担についての確認があり、説明者から患者の費用負担について説明があった。

検討の結果、費用負担についての確認のうえ、説明文書へ明記することを求めることとした。

以上の審議の結果、全会一致で継続審査とした。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2018-0009
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(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	2022年12月12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。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2021-2107
課題名	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究
研究責任(代表)医師	丸山 博文
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12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	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-3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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
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12月28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1-4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。

2. 疾病等報告について

・・・ 資料2

1) #5 #6

委員長から、1課題2件の疾病等報告(資料2-1, 2-2)について、これまで5症例の疾病等報告がされていることについて、安全性面において問題がないか、発生頻度について説明者に確認があった。

説明者から、術式の内容とその発生頻度や安全性について説明があった。

委員長から本院の医療安全管理の面について、1号委員に確認があり、1号委員から医療安全管理部へも報告をしてもらおうとよりよいのではないかとの意見があった。

その他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、「疾病等報告について、医療安全管理部へも報告されたい」とのコメントを付すこととした。

2) #7

委員長から、資料2-3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. 重大な不適合報告について

・・・ 資料3

#8

委員長から、資料3に基づき説明があった。

2号委員から不適合の内容に記載のある医学用語について質問があり、委員長から説明があった。

2号委員から、再発防止策が確認のメールの送信のみではやや不十分ではないかとの意見があった。

1号委員から、一般的にその他の対策について、研究用のプロトコールの登録や、医療安全管理部と連携をとる等の方法も考えられるとの意見があった発言があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とし、再発防止策に追記を求めることとした。

4. 中止報告について

・・・ 資料4

#9

委員長から、資料4に基づき説明があった。

観察期間も含めて現在研究に参加中の対象者はいないことを確認し、中止について問題が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。

5. 定期報告について

・・・ 資料5

1) #10

委員長から、資料5-1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。

2) #11

委員長から、資料5-2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。

(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：令和5年2月8日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室