

2018年度 第2回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年5月22日（火）17時30分～19時30分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員：

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 出欠#1 |
|------|-------|----|------|------|
| 委員長 | 藤原 俊義 | 男 | 1号 | ○ |
| 副委員長 | 松岡 賢市 | 男 | 1号 | ○ |
| | 平 成人 | 男 | 1号 | ○ |
| 委員 | 片岡 仁美 | 女 | 1号 | ○ |
| | 前川 賢治 | 男 | 1号 | ○ |
| | 有吉 範高 | 男 | 1号 | ○ |
| | 永井 敦 | 男 | 1号 | ○ |
| | 大友 孝信 | 男 | 1号 | ○ |
| | 梅本 誠治 | 男 | 1号 | ○ |
| | 山本 恭代 | 女 | 1号 | ○ |
| | 有本 耕平 | 男 | 2号 | ○ |
| | 栗屋 剛 | 男 | 2号 | ○ |
| | 林 伸子 | 女 | 3号 | ○ |
| | 河田 直子 | 女 | 3号 | ○ |

構成要件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第19条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又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号 一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「下記審査意見業務に参加してはならない委員の条件」に該当しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、「下記審査意見業務に参加してはならない委員の条件」等のため審議・議決に不参加の委員

※審査意見業務に参加してはならない委員の条件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第 20 条第 2 項）

- 1 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- 2 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科等に属するとみなされる者
- 3 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去 1 年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者
- 4 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- 5 審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

議題：

委員長より岡山大学臨床研究審査委員会規程 第 20 条第 1 項 1 号から 5 号の規定による成立要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。

また、同規程第 20 条第 2 項の規定による、審査意見業務に参加してはならない委員の確認が行われ、委員に確認したが、該当者はいないことが確認された。

なお、山口大学病院 臨床研究センターより 2 名の陪席希望があり、事務局あてに秘密保持誓約書を提出している旨説明があり、委員より陪席が認められた。

(1) 議事要旨（4 月 24 日開催分）の確認について （資料）

委員長から資料 1 に基づき、平成 30 年度第 1 回岡山大学臨床研究審査委員会議事要旨（案）について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(2) < 審査 > 新規申請（経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了） # 1

| | |
|------------------|---|
| 資料番号 | 資料 1 |
| 整理番号 | CRB18-001（移行前の整理番号：臨 1712-003） |
| 研究課題名 | ロボット（Zerobot®）を用いた CT 透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験 |
| 研究責任医師 | 平木 隆夫 |
| 説明者 | なし |
| 実施医療機関の名称 | 岡山大学病院 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 2018 年 5 月 8 日 |
| 評価書を提出した技術評価員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 竹田 芳弘 |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 審議結果の理由 | 委員からの指摘事項に修正対応が必要なため |

事務局からの発言

・実施計画（様式第一）の9頁「(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供」にてキヤノンメディカルシステムズ（株）より資金提供を受ける旨記載されており、人指針下で承認後資金源が変更になったため研究計画書・説明文書の記載と齟齬があるが、来月以降変更申請にて修正される予定であると説明があった。

1号委員から発言

・補償措置として臨床研究保険に加入されているようだが、審査資料に保険に関する書類が見当たらないのは、参考資料の「補償及び医療の提供」の項目がマイナスになっているためかとの質問があり、事務局より、今回の審査は既に人指針下において承認済みの研究であり、保険に関する書類については従来の臨床研究審査専門委員会にて審査の際確認し担保されているため、審査書類から外しているとの回答があった。また、既に人指針下で承認を受けた研究を、当委員会にて再度審査する際の必要書類は、国立がん研究センターのICRweb入門を参考に、実施計画（様式第一）、法施行前に適用を受けていた研究計画書・説明同意文書、利益相反管理基準（利益相反管理基準様式A）、その他法施行前に適用を受けた書類で委員会が求めるもの、の5点である旨説明があった。

・複数の委員より、主要評価項目「Zerobot®を用いた生検導入針穿刺の実行可能性」、副次的評価項目「Zerobot®を用いた生検導入針穿刺の安全性」と設定されているが、本研究は探索的研究であり、使用する機器は今回初めて人を対象に使用されるという事なので、主要評価項目と副次的評価項目の設定を逆にすべきではないかとの指摘があった。

・主要評価項目、副次的評価項目の記載が曖昧なので、詳細な判断基準の設定が必要ではないかとの指摘があった。例えば主要評価項目は、目標症例数10例のうち、何例で実行可能性ありと判断するのか。また、副次的評価項目の場合、最初の3例は1例ごとに安全性確認を行うとされているが、これは効果・安全性評価委員会が行うのか、研究責任者・分担者が行うのか。計画書には5例実施後には効果・安全性評価委員会を開催する旨が記載されているので、最初の3例については研究者が判断されるのだと思われるが、この体制で問題ないのか指摘があった。最初の3例のうち1例に問題があり、追加で行われた2例のうち1例にさらに何かあった場合の対応や、中止の基準を定めておくべきではないかとの指摘があった。

・複数の委員から、効果・安全性評価委員会の委員が同じ診療科の医師や、院内の医師で構成されているが、独立性の担保という観点からも学外の委員で構成すべきではないかとの指摘があった。

・本研究で使用される機器はかなり大きいように思うが、研究対象者の急変や機器の誤作動

があった場合、どのくらいの時間で機器の撤去が可能で、緊急対応が可能なのか質問があった。

・通常の生検は患者さんの顔を見ながら行われると思うが、本研究では遠隔操作の機器を用いて生検を実施されるということなので、研究対象者が不安に感じる事が予想され、手技に疑問を感じるとの意見があった。

・豚を対象に動物実験が行われているという事だが、背景にデータの記載もないため、本研究で使用する機器が人によって行われる針穿刺と同等の精度で行えることが実証でき、安全性に問題がなく、倫理的に妥当と言える理由が読み取れないとの指摘があった。

・術者は CT 装置から離れてロボットを遠隔操作することで手技が行えるため、術中の術者被曝を低減することを目的とされているが、それに伴って研究対象者の被曝が増えたり、検査に時間がかかっては問題だと思うが、そういったことに関する記載が不十分で読み取れないとの指摘があった。また、別の委員より、新しい機器を使用して検査を行うよりも人がした方が早くて正確な場合もあるので、どの点をどのように客観的に評価されるのか質問があった。

・主要評価項目を評価される際、生検導入針先端が病変内もしくは病変辺縁 1cm 以内であれば実行可能とするという事だが、病変辺縁 1cm 以内というのは、人が行った場合は失敗と思われるので、その基準を穿刺成功とする根拠が読み取れないとの指摘があった。

・実施計画（様式第一）の 9 頁「(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供」に記載されている「Cannon Medical Systems, Ltd」の「Cannon」の綴りが間違っているとの指摘があった。

・特定臨床研究というのは COI 管理が重要になると思うが、研究計画書 9 頁、説明文書 12 頁の記載は、従来の臨床研究における場合の記載なので、適切ではないように思うとの意見があり、事務局より今回は従来の臨床研究審査専門委員会から当委員会へ乗せ替えのため、法施行前に適用を受けていた研究計画書・説明文書をそのまま審査書類としており、臨床研究法に未対応の部分は次回変更申請を行う予定である旨説明があった。

・本研究は人指針下にて既に承認済みの研究の為 UMIN に登録されていると思うが、実施計画（統一書式）10 頁「(2) 他の臨床研究登録機関への登録」に UMIN 番号の記載がないため、記載するよう指摘があった。

・本研究で使用される医療機器の管理体制について、通常研究責任者が管理責任者となっていると思うが、機器の管理体制に関する記載がないためその点が読み取れないとの指摘が

あった。

1号委員、3号委員から発言

・機器の操作は研究責任者 1 人で行うということだが、これで研究実施の継続性が担保されているのか、複数の術者を置く必要があるのではないかと指摘があった。

2号委員から発言

・機器の操作がかなり重要になると思うが、操作の熟練度についての記載があったかとの質問があり、委員長よりおそらく本研究で使用する機器は新しい機器で、術者の熟練度に関係なく使用できることを目指しているのではないかと推察されるが、研究責任者に確認が必要な点ではないかとの回答があった。またこれを受けて、委員よりさらに研究対象者も術者の経験を知りたいと思うが、この点についても記載があったかとの質問があり、委員長よりまだそこまで確立されていないのではないかと回答があった。

・本研究で使用する機器は今回初めて人に対して使用されるという事だが、その点が説明文書から読み取れず、研究対象者にとって研究参加を決める際にも重要なポイントになると思われるので、記載を見直されてはとの意見があった。また、説明文書 4 頁に「Zerobot®の安全性および性能は種々の試験で検証され、その検証結果は臨床研究審査専門委員会により厳正に審査され、この研究を実施することが承認されました。」と記載されているが、一般の方はこの記載だと同様の研究が実施されていると読み、特に問題はないと判断されることが推察される。現在説明文書に記載されている内容と、動物実験しか行われていないというのでは、研究参加の際の同意判断が変わってくるのではないかと思うが、この点本当に研究対象者に説明する必要はないかとの意見があった。

・検査方法の記載をもう少し詳細に記載されてはとの意見があった。

3号委員から発言

・検査中の体動制限に関する記載が随所に見られるが、研究対象者はどのくらいの時間動かないようにすればよいのか読み取れないとの意見があった。

・研究対象者にとって自分の体に針が刺さるというのは大変恐怖を感じることだと思うので、検査方法について丁寧な説明をしてほしいとの意見があった。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。

(3) 次回開催について

事務局より、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟 3 階）6 月 26 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。

(4) 岡山大学臨床研究審査委員会委員研修会実施【第2回】について
引き続き医学部管理棟 3 階中会議室において、岡山大学臨床研究審査委員会委員研修会が
実施され、委員が受講した。