

2018年度 第3回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年6月26日（火）17時30分～19時15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：

(1) 委員会における承認基準（案）について

事務局より「委員会における承認基準（案）について」説明があり、委員より多数の指摘があったため、協議の結果来月の委員会にて再度承認基準について確認する事となった。

(2) 議事要旨（5月22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、2018年度第2回岡山大学臨床研究審査委員会議事録（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。

(3) <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	平木 隆夫（研究責任医師）、櫻井 淳（研究分担医師）、堀田 勝幸（コンシェルジュ）
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

・新規審査依頼書の書類の作成年月日が、前回委員会（2018年5月22日）より前の日付になっている点について、前回委員会後に修正されたのなら、それ以降の日付を記載すべきではないかとの指摘があり、事務局より従来の倫理審査委員会の慣例であり、委員会で承認されるまで版数を上げないという運用に倣って、研究責任医師に記載の依頼をした旨説明があり、今後の運用については検討することとなった。

1号委員から発言

・複数の委員より、研究実施計画書5頁では、主要評価項目を「Zerobot®を用いた生検導入針穿刺の実行可能性」と記載されているが、説明文書4頁「(2) 研究の目的・意義」では「この研究は、Zerobot®を用いてCT透視ガイド下生検を行う臨床試験であり、Zerobot®を用いて病変まで針を安全に進めることができるかを評価するものです。」と記載されているため、説明文書からは安全性を確認すること目的しているように読めるとの指摘があり、研究実施計画書と整合性を取って、説明文書の目的の記載を修正する事となった。

・Zerobot®を用いた生検導入針穿刺の実行可能性を目的とされており、動物実験（ブタ）でかなりの数の実行可能性が得られているが、人でしか得ることができない実行可能性とはどういったものを想定されているのかとの質問があり、研究責任医師より、動物と人では皮膚や筋肉の固さも異なり、人では針を穿刺する際には体動のリスクも考えられるため、実際に人で行って見ないと実行可能性についてはわからない点があるとの回答があった。この回答を受けて、委員より説明文書にもそういった点を記載してはどうかとの提案があった。

・緊急退避やロボットが正常に機能しなかった場合について、「2018年5月22日付岡山大学臨床研究審査委員会における指摘事項への対応について」では研究対象者の急変時にはロボットアーム部を退避させるという旨が記載をされており、「Zerobot®被験者用Q&A」では、ロボットの底にキャスターがついているため、ロボットごと退避する旨が記載されているので、どちらが正しいのかとの質問があり、研究責任医師より、ロボットの底にキャスターがついており移動式であることは間違いがないが、ロボットは約400kgあるため、研究対象者の急変時すぐに移動させることは難しく、まずはアームを移動させて緊急処置を行い、研究対象者の状態が落ち着いた後、ロボット自体を退避させることを想定しているとの回答があった。

・動画を作成されているという旨の記載があるが、どういったものを作成されているのかとの質問があり、研究責任医師より、業者に依頼して、臨床試験の手順に関するデモビデオを作成しているとの回答があった。

・「Zerobot®被験者用 Q&A」に研究対象者の鎮静について記載されているが、鎮静は全例に行われるのかとの質問があり、研究責任医師より人の手で行う場合と同様、全例に鎮静を

行うとの回答があった。

- ・説明文書の「Zerobot」という記載について、ルビを振ったり、片仮名で記載されると研究対象者にとってよりわかりやすい記載になるのではないかとの意見があった。

- ・選択基準に「四肢・体幹部に標的病変があり、病変の組織学的な診断が必要な患者。」と記載があるが、体幹部に絞らず四肢も対象とされるのかとの質問があり、研究責任医師より、当科では肺生検の症例が最も多く、次いで腎臓の腫瘍に対する生検が多いため、あまり四肢は想定していないが、今回使用するロボットは四肢や体幹部の多くの部分で適用したいと考えているので、選択基準に含めているとの回答があった。

- ・説明文書 9 頁から 10 頁に「Zerobot®による針穿刺で起こる可能性がある合併症」として、合併症が列記されているが発生頻度の記載がないので、発生頻度を記載してどれくらいの危険性があるのかわかるようにされてはどうかとの提案があった。また、これらの合併症は人の手で行った場合の基本的な生検で起こりうる合併症と思われるので、今回使用するロボットではまだ明確になっていない等の記載をされてはどうかとの提案があった。

- ・本研究では知的財産権が生じる可能性はないのかとの質問があり、研究責任者よりロボット本体の開発には知的財産権が生じるが、本臨床試験においては生じる可能性はないとの回答があった。

- ・本研究の進捗状況を簡単に説明してほしいとの意見があり、研究責任医師より 6 月 6 日に第 1 例目の研究対象者（腎腫瘍）を登録し実行可能性が確認され、安全性についても微量の出血は確認されたが大きな問題もなく、予定通り翌日に退院され成功したとの説明があった。また、第 2 例目は肺腫瘍の研究対象者で実施する予定となっており、第 4 例目くらいまでは希望されている研究対象者がいるため、想定していたよりも順調にリクルートが進んでいるとの説明があった。

1号、2号委員から発言

- ・説明文書内の表現を統一し、研究対象者にとって理解が難しいと思われる医療用語は、簡単な記載に言い換える、または、説明を加える等されると、よりわかりやすい文書になるので修正されてはどうかとの提案があった。また、別の委員より、説明文書については議論し出すと切りがないため、必ず修正が必要な部分と、修正が望ましいレベルという部分を切り分けて考えていくべきであるとの意見があった。

2号委員から発言

- ・ロボットを使用する手術などの場合、術者の熟練度が重要になると考えるが、その点は研究実施計画書や説明文書に記載があるのかとの質問があり、研究責任医師より「Zerobot®被験者用 Q&A」には術者のロボット操作の経験について記載しており、必要に応じて研究

対象者にも「Zerobot®被験者用 Q&A」を渡して説明をするとの回答があった。この回答を受けて、委員より説明文書にもそういった点を記載し、正確な情報を研究対象者に与えた上で同意取得をされてはどうかとの提案があった。

3号委員から発言

・本研究では体動は禁止ということだったと思うが、どのくらいの時間体動が制限されるのかとの質問があり、研究責任医師より、ロボットで穿刺をするのにかかる時間はほとんどの場合1分以内なので、その程度の非常に短い時間である旨回答があり、この回答を受けて、委員よりその点研究対象者にもわかるような記載があると、より安心ではないかとの意見があった。

・「Zerobot®被験者用 Q&A」で「Q) ロボットは市販されているものですか?」という問いが最初に記載されているが、なぜロボットを使って穿刺を行うのかという問いが最初の方がいいのではないかとの意見があり、研究責任医師より、問いの記載の順序に特に意味はないが、今回使用するロボットが既に市販されているものなのか、そうでないのかを明確にしているとの回答があった。

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。

(4) 平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について
事務局より、平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について開催案内があった。

(5) 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）7月24日(火)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。